INSTITUTO URUGUAYO
DE NORMAS TÉCNICAS

UNIT-ISO 9000:2015

(Adopción UNIT Setiembre 2015)

Edición 2015-09-30

Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

(ISO 9000:2015, IDT)

Quality management systems— Fundamentals and vocabulary

Systèmes de mangement de qualité — Principes essentiels et vocabulaire

Número de referencia
UNIT-ISO 9000:2015

El **INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS**
ha adoptado en Setiembre de 2015
la Norma Internacional ISO 9000:2015

como Norma:

UNIT-ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

El texto de esta Norma UNIT-ISO corresponde a la traducción oficial al español publicada por ISO Central Secretariat, la que ha sido adoptada por UNIT sin modificaciones.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNIT-ISO 9000:2005

En la siguiente tabla se indica la correspondencia entre la Bibliografía de la norma ISO y documentos editados por UNIT.

Bibliografía ISO	Documentos UNIT
ISO 9001	UNIT-ISO 9001
ISO 9004	UNIT-ISO 9004
ISO 10001:2007	UNIT-ISO 10001:2007
ISO 10002:2014	UNIT-ISO 10002:2014
ISO 10003	UNIT-ISO 10003
ISO 10004	UNIT-ISO 10004
ISO 10005	UNIT-ISO 10005
IS0 10006	UNIT-IS0 10006
ISO 10007	UNIT-ISO 10007
ISO 10012	UNIT-ISO 10012
ISO/TR 10013	UNIT-ISO/TR 10013
ISO 10014	UNIT-ISO 10014
ISO 10015	UNIT-ISO 10015
ISO/TR 10017	UNIT-ISO/TR 10017
ISO 10019:2005	UNIT-ISO 10019:2005
ISO 14001	UNIT-ISO 14001
ISO/IEC 17000	UNIT-ISO/IEC 17000
ISO 19011:2011	UNIT-ISO 19011:2011
ISO 31000	UNIT-ISO 31000
ISO 50001	UNIT-ISO 50001
ISO/IEC 73	Guía UNIT-ISO/IEC 73
ISO/IEC Guide 2	Guía UNIT-ISO/IEC Guide 2



UNIT
Plaza Independencia 812 piso 2 CP 11100, Montevideo
Tel. + 598 2901 2048 Fax + 598 2902 1681
unit-iso@unit.org.uy – www.unit.org.uy

ISO copyright office
Case postale 56 CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11 Fax + 41 22 749 09 47
copyright@iso.org – www.iso.org

INDICE

Pág.

Prólogo iv

Prólogo de la versión en español v

Introducción vi

1 Objeto y campo de aplicación 1

2 Conceptos fundamentales y principios de la gestión de la calidad 1
2.1 Generalidades 1
2.2 Conceptos fundamentales 2
2.3 Principios de la gestión de la calidad 4
2.4 Desarrollo del SGC utilizando los conceptos y los principios fundamentales 9

3 Términos y definiciones 11
3.1 Términos relativos a la persona o personas 11
3.2 Términos relativos a la organización 12
3.3 Términos relativos a la actividad 14
3.4 Términos relativos al proceso 16
3.5 Términos relativos al sistema 18
3.6 Términos relativos a los requisitos 20
3.7 Términos relativos al resultado 22
3.8 Términos relativos a los datos, la información y la documentación 25
3.9 Términos relativos al cliente 27
3.10 Términos relativos a las características 29
3.11 Términos relativos a las determinaciones 30
3.12 Términos relativos a las acciones 31
3.13 Términos relativos a la auditoría 33

Anexo A (informativo) **Relaciones de conceptos y su representación gráfica** 37

Bibliografía 52

Índice alfabético de términos 54

Informe correspondiente a la Norma UNIT-ISO 9000:2015 56

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (OTC), véase la siguiente dirección: http://www.iso.org/iso/foreword.htm.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad,* Subcomité SC 1, *Conceptos y terminología.*

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (Norma ISO 9000:2005) que ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.



Introducción

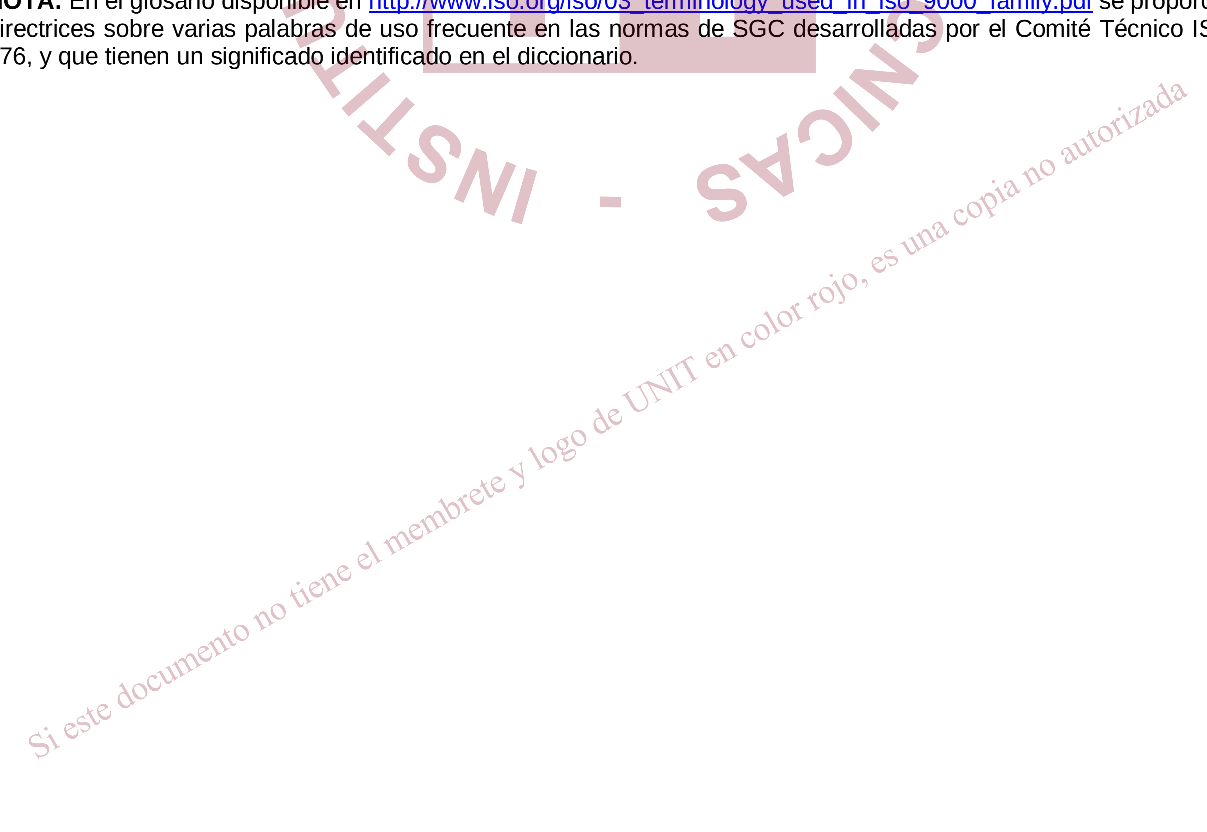
Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC. Esta Norma Internacional está prevista para ayudar al usuario a entender los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario de gestión de la calidad para que pueda ser capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC.

Esta Norma Internacional propone un SGC bien definido, basado en un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales establecidos relativos a la calidad para ayudar a las organizaciones a hacer realidad sus objetivos. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio. Su objetivo es incrementar la consciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y sus partes interesadas y lograr la satisfacción con sus productos y servicios.

Esta Norma Internacional contiene siete principios de gestión de la calidad que apoyan los conceptos fundamentales descritos en el apartado 2.2. En el apartado 2.3. para cada principio de gestión de la calidad, se proporciona una “declaración” que describe cada principio, una “base racional” que especifica por qué la organización debería tratar este principio, “beneficios clave” que se atribuyen a los principios, y “acciones posibles” que una organización puede tomar cuando aplica el principio.

Esta Norma Internacional contiene los términos y definiciones que se aplican en todas las normas de gestión de la calidad y las normas de sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176, y otras normas de SGC sectoriales basadas en aquellas normas, en el momento de su publicación. Los términos y definiciones están dispuestos en orden conceptual, con un índice alfabético que se proporciona al final del documento. El Anexo A incluye un conjunto de diagramas de los sistemas de conceptos que forman el ordenamiento de los conceptos.

NOTA: En el glosario disponible en http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf se proporcionan directrices sobre varias palabras de uso frecuente en las normas de SGC desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176, y que tienen un significado identificado en el diccionario.



UNIT-ISO 9000:2015

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

1- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional describe los conceptos y los principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables a:

— las organizaciones que buscan el éxito sostenido por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
— los clientes que buscan la confianza en la capacidad de una organización para proporcionar regularmente productos y servicios conformes a sus requisitos;
— las organizaciones que buscan la confianza en su cadena de suministro en que sus requisitos para los productos y servicios se cumplirán;
— las organizaciones y las partes interesadas que buscan mejorar la comunicación mediante el entendimiento común del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad;
— las organizaciones que realizan evaluaciones de la conformidad frente a los requisitos de la Norma ISO 9001;
— los proveedores de formación, evaluación o asesoramiento en gestión de la calidad;
— quienes desarrollan normas relacionadas.

Esta Norma Internacional especifica los términos y definiciones que se aplican a todas las normas de gestión de la calidad y de sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

2- CONCEPTOS FUNDAMENTALES Y PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 Generalidades

Los conceptos y los principios de la gestión de la calidad descritos en esta Norma Internacional proporcionan a la organización la capacidad de cumplir los retos presentados por un entorno que es profundamente diferente al de décadas recientes. El contexto en el que trabaja una organización actualmente se caracteriza por el cambio acelerado, la globalización de los mercados, los recursos limitados y la aparición del conocimiento como un recurso principal. El impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente: puede tener además un impacto directo en la reputación de la organización.

La sociedad está más formada y demanda más, lo que hace a las partes interesadas más influyentes progresivamente. Esta Norma Internacional proporciona una manera de pensar más amplia en relación con la organización, proporcionando conceptos y principios fundamentales para utilizar en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Todos los conceptos, principios y sus interrelaciones deberían verse como un conjunto y no aislados unos de otros. Un concepto o principio individual no es más importante que otro. En cada momento es crítico encontrar un balance correcto en su aplicación.

2.2 Conceptos fundamentales

2.2.1 Calidad

Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.

2.2.2 Sistema de gestión de la calidad

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.

EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

2.2.3 Contexto de una organización

Comprender el contexto de una organización es un proceso. Este proceso determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización.

2.2.4 Partes interesadas

El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes.

Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo.

Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

2.2.5 Apoyo

2.2.5.1 Generalidades

El apoyo de la alta dirección al SGC y al compromiso de las personas permite:

— la provisión de los recursos humanos y otros recursos adecuados;
— el seguimiento de los procesos y resultados;
— la determinación y evaluación de los riesgos y las oportunidades, y
— la implementación de acciones apropiadas.

La adquisición, el despliegue, el mantenimiento, la mejora y la disposición final responsable de los recursos apoyan a la organización en el logro de sus objetivos.

2.2.5.2 Personas

Las personas son recursos esenciales para la organización. El desempeño de la organización depende de cómo se comporten las personas dentro del sistema en el que trabajan.

En una organización, las personas se comprometen y alinean a través del entendimiento común de la política de la calidad y los resultados deseados por la organización.

2.2.5.3 Competencia

Un SGC es más efectivo cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, formación, educación y experiencia necesarias para desempeñar sus roles y responsabilidades. Es responsabilidad de la alta dirección proporcionar las oportunidades a las personas para desarrollar estas competencias necesarias.

2.2.5.4 Toma de conciencia

La toma de conciencia se logra cuando las personas entienden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la organización.

2.2.5.5 Comunicación

La comunicación interna planificada y eficaz (es decir, en toda la organización) y la externa (es decir, con las partes interesadas pertinentes) fomenta el compromiso de las personas y aumenta la comprensión de:

— el contexto de la organización;
— las necesidades y expectativas de los consumidores y otras partes interesadas pertinentes;
— el SGC.

2.3 Principios de la gestión de la calidad

2.3.1 Enfoque al cliente

2.3.1.1 Declaración

El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

2.3.1.2 Base racional

El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

2.3.1.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— incremento del valor para el cliente;
— incremento de la satisfacción del cliente;
— mejora de la fidelización del cliente;
— incremento de la repetición del negocio;
— incremento de la reputación de la organización;
— ampliación de la base de clientes;
— incremento de las ganancias y la cuota de mercado.

2.3.1.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— reconocer a los clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización;
— entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes;
— relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente;
— comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización;
— planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y dar soporte a los productos y servicios para cumplir las necesidades y expectativas del cliente;
— medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas;
— determinar y tomar acciones sobre las necesidades y expectativas apropiadas de las partes interesadas pertinentes que puedan afectar a la satisfacción del cliente;
— gestionar de manera activa las relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido.

2.3.2 Liderazgo

2.3.2.1 Declaración

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

2.3.2.2 Base racional

La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

2.3.2.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— aumento de la eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de la calidad de la organización;
— mejora en la coordinación de los procesos de la organización;
— mejora en la comunicación entre los niveles y funciones de la organización;
— desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus personas para entregar los resultados deseados.

2.3.2.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— comunicar en toda la organización la misión, la visión, la estrategia, las políticas y los procesos de la organización;
— crear y mantener los valores compartidos, la imparcialidad y los modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización;
— establecer una cultura de la confianza y la integridad;
— fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización;
— asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización;
— proporcionar a las personas los recursos, la formación y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad y obligación de rendir cuentas.
— inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas.

2.3.3 Compromiso de las personas

2.3.3.1 Declaración

Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

2.3.3.2 Base racional

Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

2.3.3.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— mejora de la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización por parte de las personas de la organización y aumento de la motivación para lograrlos;
— aumento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora;
— aumento en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas;
— aumento de la satisfacción de las personas;

— aumento de la confianza y colaboración en toda la organización;
— aumento de la atención a los valores compartidos y a la cultura en toda la organización.

2.3.3.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su contribución individual;
— promover la colaboración en toda la organización;
— facilitar el diálogo abierto y que se compartan los conocimientos y la experiencia;
— empoderar a las personas para determinar las restricciones que afectan al desempeño y para tomar iniciativas sin temor;
— reconocer y agradecer la contribución, el aprendizaje y la mejora de las personas;
— posibilitar la autoevaluación del desempeño frente a los objetivos personales;
— realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados y tomar las acciones adecuadas.

2.3.4 Enfoque a procesos

2.3.4.1 Declaración

Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

2.3.4.2 Base racional

El SGC consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.

2.3.4.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora;
— resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados;
— optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias;
— posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia.

2.3.4.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos;
— establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos;
— entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar;
— determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo;

— gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente;
— asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global;
— gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.

2.3.5 Mejora

2.3.5.1 Declaración

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

2.3.5.2 Base racional

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

2.3.5.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente;
— mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas;
— aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas;
— mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta;
— mejor uso del aprendizaje para la mejora;
— aumento de la promoción de la innovación.

2.3.5.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización;
— educar y formar a las personas en todos los niveles sobre cómo aplicar las herramientas básicas y las metodologías para lograr los objetivos de mejora;
— asegurarse de que las personas son competentes para promover y completar los proyectos de mejora exitosamente;
— desarrollar y desplegar procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización;
— realizar seguimiento, revisar y auditar la planificación, la implementación, la finalización y los resultados de los proyectos de mejora;
— integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados;
— reconocer y admitir la mejora.

2.3.6 Toma de decisiones basada en la evidencia

2.3.6.1 Declaración

Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

2.3.6.2 Base racional

La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

2.3.6.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— mejora de los procesos de toma de decisiones;
— mejora de la evaluación del desempeño del proceso y de la capacidad de lograr los objetivos;
— mejora de la eficacia y eficiencia operativas;
— aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones;
— aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de las decisiones previas.

2.3.6.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— determinar, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización;
— poner a disposición de las personas pertinentes todos los datos necesarios;
— asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y seguros;
— analizar y evaluar los datos y la información utilizando métodos adecuados;
— asegurarse de que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario;
— tomar decisiones y tomar acciones basadas en la evidencia, equilibrando la experiencia y la intuición.

2.3.7 Gestión de las relaciones

2.3.7.1 Declaración

Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

2.3.7.2 Base racional

Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

2.3.7.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

— aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada;
— entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas;
— aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia y gestionando los riesgos relativos a la calidad;
— una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios.

2.3.7.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

— determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización;
— determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que es necesario gestionar;
— establecer relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo;
— reunir y compartir la información, la experiencia y los recursos con las partes interesadas pertinentes;
— medir el desempeño y proporcionar retroalimentación del desempeño a las partes interesadas, cuando sea apropiado, para aumentar las iniciativas de mejora;
— establecer actividades de desarrollo y mejora colaborativas con los proveedores, los socios y otras partes interesadas;
— fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y los socios.

2.4 Desarrollo del SGC utilizando los conceptos y los principios fundamentales

2.4.1 Modelo del SGC

2.4.1.1 Generalidades

Las organizaciones comparten muchas características con los seres humanos como un organismo social vivo y que aprende. Ambos son adaptativos y constan de sistemas, procesos y actividades interactivos.

Para adaptar su contexto variable, cada uno necesita la capacidad de cambio. Las organizaciones con frecuencia innovan para lograr mejoras significativas. El modelo de SGC de una organización reconoce que no todos los sistemas, procesos y actividades pueden estar predeterminados, por lo tanto necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización.

2.4.1.2 Sistema

Las organizaciones buscan entender el contexto interno y externo para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. Esta información se utiliza en el desarrollo del SGC para lograr la sostenibilidad de la organización. Las salidas de un proceso pueden ser las entradas de otro proceso y están interconectados en una red total Aunque con frecuencia parezca que consta de procesos similares, cada organización y su SGC es único.

2.4.1.3 Proceso

La organización tiene procesos que pueden definirse, medirse y mejorarse. Estos procesos interactúan para proporcionar resultados coherentes con los objetivos de la organización y cruzan límites funcionales. Algunos procesos pueden ser críticos mientras que otros pueden no serlo. Los procesos tienen actividades interrelacionadas con entradas que generan salidas.

2.4.1.4 Actividad

Las personas colaboran en un proceso para llevar a cabo sus actividades diarias. Algunas actividades están prescritas y dependen de la comprensión de los objetivos de la organización, mientras otras no lo están y reaccionan con estímulos externos para determinar su naturaleza y ejecución.

2.4.2 Desarrollo de un SGC

Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante periodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de la calidad, planificadas formalmente o no. Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre cómo desarrollar un sistema formal para gestionar estas actividades. Es necesario determinar las actividades existentes en la organización y su adecuación relacionadas con el contexto de la organización. Esta Norma Internacional, junto con las Normas ISO 9004 e ISO 9001, puede utilizarse para ayudar a la organización a desarrollar un SGC cohesionado.

Un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad. El SGC no necesita ser complicado; más bien es necesario que refleje de manera precisa las necesidades de la organización. Al desarrollar el SGC, los conceptos y principios fundamentales dados en esta Norma Internacional pueden proporcionar una valiosa orientación.

La planificación de un SGC no es un suceso singular, sino más bien un proceso continuo. La planificación, evoluciona a medida que la organización aprende y que las circunstancias cambian. Un plan tiene en cuenta todas las actividades de la calidad de la organización y asegura que cubre toda la orientación de esta Norma Internacional y los requisitos de la Norma ISO 9001. El plan se implementa tras aprobarse.

Para una organización es importante realizar un seguimiento y evaluar de manera regular la implementación del plan y el desempeño del SGC. Los indicadores considerados cuidadosamente facilitan estas actividades de seguimiento y evaluación.

La auditoría es un medio de evaluar la eficacia de un SGC, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos. Para que las auditorías sean eficaces necesitan recopilarse evidencias tangibles e intangibles. Se toman acciones para la corrección y mejora basadas en el análisis de la evidencia recopilada. El conocimiento adquirido podría conducir a la innovación, llevando el desempeño del SGC a niveles más altos.

2.4.3 Normas de SGC, otros sistemas de gestión y modelos de excelencia

Los enfoques de un SGC descritos en las normas de SGC desarrolladas en el Comité Técnico ISO/TC 176, en otras normas de sistemas de gestión y en modelos de excelencia de la organización se basan en principios comunes. Permiten a una organización identificar los riesgos y las oportunidades y contiene orientación para la mejora. En el contexto actual muchas cuestiones como la innovación, la ética, la confianza y la reputación podrían considerarse como parámetros dentro del SGC. Las normas relativas a sistemas de gestión (por ejemplo ISO 9001), gestión ambiental (por ejemplo ISO 14001) y gestión energética (por ejemplo ISO 50001), así como otras normas de sistemas de gestión y modelos de excelencia de la organización, han considerado esto.

Las normas de SGC desarrolladas en el Comité Técnico ISO/TC 176 proporcionan un conjunto completo de requisitos y directrices para un SGC. La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un amplio rango de objetivos de un SGC para el éxito sostenido y la mejora del desempeño. Directrices para los componentes de un SGC incluyen las Normas ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 e ISO 19011. Directrices para los aspectos técnicos en apoyo de un SGC incluyen las Normas ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 e ISO 10019. Documentos normativos en apoyo de un SGC incluyen los Informes Técnicos ISO/TR 10013 e ISO/TR 10017. Los requisitos para un SGC también se proporcionan en normas sectoriales específicas, tales como la Especificación Técnica ISO/TS 16949.

Las diferentes partes de un sistema de gestión de una organización, incluyendo su SGC, pueden integrarse como un sistema de gestión único. Los objetivos, los procesos y los recursos relativos a la calidad, crecimiento, financiamiento, rentabilidad, medido ambiente, salud y seguridad ocupacional, energía, seguridad y otros aspectos de la organización pueden lograrse de una forma más eficaz y efectiva y usarse cuando el SGC se integre en otros sistemas de gestión. La organización puede desarrollar una auditoría integrada de su sistema de gestión frente a los requisitos de múltiples Normas Internacionales, tales como las Normas ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 e ISO 50001.

NOTA: El manual de ISO “el uso integrado de las normas de sistemas de gestión” puede proporcionar una orientación útil.

3- TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 Términos relativos a la persona o personas

3.1.1
alta dirección
persona o grupo de personas que dirige y controla una *organización* (3.2.1) al más alto nivel

Nota 1 a la entrada: La alta dirección tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 a la entrada: Si el alcance del *sistema de gestión* (3.5.3) comprende sólo una parte de una organización entonces la alta dirección se refiere a quienes dirigen y controlan esa parte de la organización.

Nota 3 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.1.2
consultor del sistema de gestión de la calidad
persona que ayuda a la *organización* (3.2.1) en la *realización de un sistema de gestión de la calidad* (3.4.3), dando asesoramiento o *información* (3.8.2)

Nota 1 a la entrada: El consultor del sistema de gestión de la calidad puede también ayudar en la realización de parte del *sistema de gestión de la calidad* (3.5.4).

Nota 2 a la entrada: La Norma ISO 10019:2005 proporciona orientación sobre cómo distinguir un consultor de sistema de gestión de la calidad competente de uno que no lo es.

[FUENTE: ISO 10019:2005, 3.2, modificada]

3.1.3
participación activa
tomar parte en una actividad, evento o situación

3.1.4
compromiso
participación activa (3.1.3) en, y contribución a, las actividades para lograr *objetivos* compartidos (3.7.1)

3.1.5
autoridad para disponer
gestión de la decisión
autoridad de decisión
persona o grupo de personas a quienes se ha asignado la responsabilidad y la autoridad para tomar decisiones sobre la *configuración* (3.10.6)

Nota 1 a la entrada: Las *partes interesadas* (3.2.3) pertinentes dentro y fuera de la *organización* (3.2.1) deberían estar representadas en la autoridad para disponer.

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.8, modificada]

3.1.6
responsable de la resolución de conflictos
<satisfacción del cliente> persona individual designada por un *proveedor de PRC* (3.2.7) para ayudar a las partes en la resolución de un *conflicto* (3.9.6)

EJEMPLO: Empleado, voluntario, personal *contratado* (3.4.7).

[FUENTE: ISO 10003:2007, 3.7, modificada]

3.2 Términos relativos a la organización

3.2.1
organización
persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.7.1)

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, *asociación* (3.2.8), organización benéfica o institución, o una parte o combinación de éstas, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

3.2.2
contexto de la organización
combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la *organización* (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus *objetivos* (3.7.1)

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus *productos* (3.7.6) y *servicios* (3.7.7), inversiones y comportamiento hacia sus *partes interesadas* (3.2.3).

Nota 2 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia.

Nota 3 a la entrada: En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como “entorno empresarial”, “entorno de la organización” o “ecosistema de una organización”.

Nota 4 a la entrada: Entender la infraestructura (3.5.2) puede ayudar a definir el contexto de la organización.

3.2.3
parte interesada
persona u *organización* (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

EJEMPLO: *Clientes* (3.2.4), propietarios, personas de una organización, *proveedores* (3.2.5), banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

Nota 1 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo el ejemplo.

3.2.4
cliente
persona u *organización* (3.2.1) que podría recibir o que recibe un *producto* (3.7.6) o un *servicio* (3.7.7) destinado a esa persona u *organización* o requerido por ella

EJEMPLO: Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un *proceso* (3.4.1) interno, beneficiario y comprador.

Nota 1 a la entrada: Un cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.2.5
proveedor
organización (3.2.1) que proporciona un *producto* (3.7.6) o un *servicio* (3.7.7)

EJEMPLO: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o un servicio.

Nota 1 a la entrada: Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

Nota 2 a la entrada: En una situación contractual, un proveedor puede denominarse a veces “contratista”.

3.2.6
proveedor externo
proveedor (3.2.5) que no es parte de la *organización* (3.2.1)

EJEMPLO: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un *producto* (3.7.6), o un *servicio* (3.7.7)

3.2.7
proveedor de PRC
proveedor de un proceso de resolución de conflictos
persona u *organización* (3.2.1) que provee y opera un *proceso* (3.4.1) de resolución de *conflictos* (3.9.6) externo

Nota 1 a la entrada: Generalmente, un proveedor de PRC es una entidad legal, distinta de la organización o de la persona como individuo y del reclamante. De esta manera, se enfatizan los atributos de independencia y equidad. En algunas situaciones, se establece dentro de la *organización* una unidad separada para tratar las *quejas* (3.9.3) sin resolver.

Nota 2 a la entrada: El proveedor de PRC *contrata* (3.4.7) con las partes para proporcionar la resolución de conflictos, y es responsable del *desempeño* (3.7.8). El proveedor de PRC proporciona *responsables de la resolución de conflictos* (3.1.6). El proveedor de PRC también utiliza personal de apoyo, personal de dirección y otro personal directivo para suministrar recursos financieros, soporte administrativo, asistencia en la elaboración de programaciones, formación, salas de reuniones, supervisión y *funciones* similares.

Nota 3 a la entrada: Los proveedores de PRC pueden adoptar muchas formas incluyendo entidades sin fines de lucro, entidades con fines de lucro y entidades públicas. Además una *asociación* (3.2.8) también puede ser un *proveedor* de PRC.

Nota 4 a la entrada: En la Norma ISO 10003:2007, se utiliza el término “proveedor” en lugar del término proveedor de PRC.

[FUENTE: ISO 10003:2007, 3.9 modificada]

3.2.8
asociación
<satisfacción del cliente> *organización* (3.2.1) formada por organizaciones o personas miembro

[FUENTE: ISO 10003:2007, 3.1]

3.2.9
función metrológica
unidad funcional con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el *sistema de gestión de las mediciones* (3.5.7)

[FUENTE: ISO 10012:2003, 3.6, modificada]

3.3 Términos relativos a la actividad

3.3.1
mejora
actividad para mejorar el *desempeño* (3.7.8)

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual.

3.3.2
mejora continua
actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.7.8)

Nota 1 a la entrada: El *proceso* (3.4.1) de establecer *objetivos* (3.7.1) y de encontrar oportunidades para la *mejora* (3.3.1) es un *proceso* continuo mediante el uso de *hallazgos de la auditoría* (3.13.9) y de *conclusiones de la auditoría* (3.13.10), del análisis de los *datos* (3.8.1), de las *revisiones* (3.11.2) por la dirección (3.3.3) u otros medios, y generalmente conduce a una *acción correctiva* (3.12.2) o una *acción preventiva* (3.12.1).

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

3.3.3
gestión
actividades coordinadas para dirigir y controlar una *organización* (3.2.1)

Nota 1 a la entrada: La gestión puede incluir el establecimiento de *políticas* (3.5.8) y *objetivos* (3.7.1) y *procesos* (3.4.1) para lograr estos objetivos.

Nota 2 a la entrada: Esta nota no se aplica a la versión española de la Norma.

3.3.4
gestión de la calidad
gestión (3.3.3) con respecto a la *calidad* (3.6.2)

Nota 1 a la entrada: La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de políticas de la calidad (3.5.9) y los objetivos de la calidad (3.7.2) y los procesos (3.4.1) para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad (3.3.5), el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8).

3.3.5
planificación de la calidad
parte de la *gestión de la calidad* (3.3.4) orientada a establecer los *objetivos de la calidad* (3.7.2) y a la especificación de los *procesos* (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los *objetivos de la calidad*

Nota 1 a la entrada: El establecimiento de planes de la calidad (3.8.9) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.3.6
aseguramiento de la calidad
parte de la *gestión de la calidad* (3.3.4) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los *requisitos de la calidad* (3.6.5)

3.3.7
control de la calidad
parte de la *gestión de la calidad* (3.3.4) orientada al cumplimiento de los *requisitos de la calidad* (3.6.5)

3.3.8
mejora de la calidad
parte de la *gestión de la calidad* (3.3.4) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los *requisitos de la calidad* (3.6.5)

Nota 1 a la entrada: Los requisitos de la calidad pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la *eficacia* (3.7.11), la *eficiencia* (3.7.10) o la *trazabilidad* (3.6.13).

3.3.9
gestión de la configuración
actividades coordinadas para dirigir y controlar la *configuración* (3.10.6)

Nota 1 a la entrada: La gestión de la configuración generalmente se concentra en actividades técnicas y organizativas que establecen y mantienen el control de un *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) y su información sobre configuración del producto (3.6.8) durante todo el ciclo de vida del *producto*.

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.6, modificada — La nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.3.10
control de cambios
<gestión de la configuración> actividades para controlar las *salidas* (3.7.5) después de la aprobación formal de su *información sobre configuración del producto* (3.6.8)

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.1, modificada]

3.3.11
actividad
<gestión de proyectos> el menor objeto de trabajo identificado en un *proyecto* (3.4.2)

[FUENTE: ISO 10006:2003, 3.1, modificada]

3.3.12
gestión de proyectos
planificación, organización, *seguimiento* (3.11.3), control e informe de todos los aspectos de un *proyecto* (3.4.2) y la motivación de todos aquellos que están involucrados en él para alcanzar los objetivos del proyecto

[FUENTE: ISO 10006:2003, 3.6]

3.3.13
objeto de la configuración
objeto (3.6.1) dentro de una configuración (3.10.6) que satisface una función de uso final

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.5, modificada]

3.4 Términos relativos al proceso

3.4.1
proceso
conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto

Nota 1 a la entrada: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida (3.7.5), producto (3.7.6) o servicio (3.7.7) depende del contexto de la referencia.

Nota 2 a la entrada: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.

Nota 3 a la entrada: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

Nota 4 a la entrada: Los procesos en una organización (3.2.1) generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

Nota 5 a la entrada: Un proceso en el cual la *conformidad* (3.6.11) de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina “proceso especial”.

Nota 6 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado para evitar circularidad entre proceso y salida, y las notas 1 a 5 a la entrada se han añadido.

3.4.2
proyecto
proceso (3.4.1) único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un *objetivo* (3.7.1) conforme con *requisitos* (3.6.4) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

Nota 1 a la entrada: Un proyecto individual puede formar parte de la estructura de un proyecto mayor y generalmente tiene una fecha de inicio y finalización definida.

Nota 2 a la entrada: En algunos proyectos, los objetivos y el alcance se actualizan y las *características* (3.10.1) del *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) se definen progresivamente según evoluciona el proyecto.

Nota 3 a la entrada: La salida (3.7.5) de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto o servicio.

Nota 4 a la entrada: La *organización* (3.2.1) del proyecto normalmente es temporal y se establece para el tiempo de duración del proyecto.

Nota 5 a la entrada: La complejidad de las interacciones existentes entre las actividades del proyecto no está necesariamente relacionadas con la magnitud del proyecto.

[FUENTE: ISO 10006:2003, 3.5, modificada — Las notas 1 a 3 se han modificado]

3.4.3
realización del sistema de gestión de la calidad
proceso (3.4.1) de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un *sistema de gestión de la calidad* (3.5.4)

[FUENTE: ISO 10019:2005, 3.1, modificada — Las notas se han eliminado]

3.4.4
adquisición de competencia
proceso (3.4.1) para alcanzar *competencia* (3.10.4).

[FUENTE: ISO 10018:2012, 3.2, modificada]

3.4.5
procedimiento
forma especificada de llevar a cabo una actividad o un *proceso* (3.4.1)

Nota 1 a la entrada: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

3.4.6
contratar externamente
establecer un acuerdo mediante el cual una *organización* (3.2.1) externa realiza parte de una función o *proceso* (3.4.1) de una *organización*

Nota 1 a la entrada: Una organización externa está fuera del alcance del *sistema de gestión* (3.5.3), aunque la función o proceso contratado externamente forme parte del alcance.

Nota 2 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.4.7
contrato
acuerdo vinculante

3.4.8
diseño y desarrollo
conjunto de *procesos* (3.4.1) que transforman los *requisitos* (3.6.4) para un *objeto* (3.6.1) en *requisitos* más detallados para ese objeto

Nota 1 a la entrada: Los requisitos que forman la entrada para el diseño y desarrollo son con frecuencia el resultado de la investigación y pueden expresarse de un modo más amplio, en un sentido más general que el de los requisitos que forman la *salida* (3.7.5) del diseño y desarrollo. Los requisitos se definen generalmente en términos de características (3.10.1). En un *proyecto* (3.4.2) puede haber varias etapas de diseño y desarrollo.

Nota 2 a la entrada: Los términos "diseño" ,"desarrollo" y "diseño y desarrollo" a veces se utilizan como sinónimos y en ocasiones se utilizan para definir diferentes etapas del diseño y desarrollo global.

Nota 3 a la entrada: Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo, diseño y desarrollo de un *producto* (3.7.6), diseño y desarrollo de un *servicio (3.7.7)* o diseño y desarrollo de un *proceso* (3.4.1).

3.5 Términos relativos al sistema

3.5.1
sistema
conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

3.5.2
infraestructura
<organización> *sistema* (3.5.1) de instalaciones, equipos y *servicios* (3.7.7) necesarios para el funcionamiento de una *organización* (3.2.1)

3.5.3
sistema de gestión
conjunto de elementos de una *organización* (3.2.1) interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.5.8), *objetivos* (3.7.1) y *procesos* (3.4.1) para lograr estos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, *gestión de la calidad* (3.3.4), gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Nota 4 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado mediante la modificación de las notas 1 a 3 la entrada.

3.5.4
sistema de gestión de la calidad
parte de un sistema de gestión (3.5.3) relacionada con la *calidad* (3.6.2)

3.5.5
ambiente de trabajo
conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

Nota 1 a la entrada: Las condiciones pueden incluir factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como temperatura, iluminación, esquemas de reconocimiento, estrés laboral, ergonomía y atmósfera en el trabajo).

3.5.6
confirmación metrológica
conjunto de operaciones necesarias para asegurarse de que el *equipo de medición* (3.11.6) es conforme con los *requisitos* (3.6.4) para su uso previsto

Nota 1 a la entrada: La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o *verificación* (3.8.12), cualquier ajuste necesario o *reparación* (3.12.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

Nota 2 a la entrada: La confirmación metrológica no se logra hasta, y al menos que, se haya demostrado y documentado la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

Nota 3 a la entrada: Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución y los errores máximos permitidos.

Nota 4 a la entrada: Los requisitos metrológicos normalmente son distintos de los requisitos del *producto* (3.7.6) y no se encuentran especificados en los mismos.

[FUENTE: ISO 10012:2003, 3.5, modificada — La nota 1 a la entrada ha sido modificada]

3.5.7
sistema de gestión de las mediciones
conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.5.6) y el control de los *procesos de medición* (3.11.5)

[FUENTE: ISO 10012:2003, 3.1, modificada]

3.5.8
política
<organización> intenciones y dirección de una *organización* (3.2.1), como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.1.1)

Nota 1 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.5.9
política de la calidad
política (3.5.8) relativa a la *calidad* (3.6.2)

Nota 1 a la entrada: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la *organización* (3.2.1), puede alinearse con la *visión* (3.5.10) y la *misión* (3.5.11) de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los *objetivos de la calidad* (3.7.2).

Nota 2 a la entrada: Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

3.5.10
visión
<organización> aspiración de aquello que una *organización* (3.2.1) querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección (3.1.1)

3.5.11
misión
<organización> propósito de la existencia de la *organización* (3.2.1), tal como lo expresa la *alta dirección* (3.1.1)

3.5.12
estrategia
plan para lograr un *objetivo* (3.7.1) a largo plazo o global

3.6 Términos relativos a los requisitos

3.6.1
objeto
entidad
ítem
cualquier cosa que puede percibirse o concebirse

EJEMPLO: *Producto* (3.7.6), *servicio* (3.7.7), *proceso* (3.4.1), persona, *organización* (3.2.1), *sistema* (3.5.1), recurso.

Nota 1 a la entrada: Los objetos pueden ser materiales (por ejemplo, un motor, una hoja de papel, un diamante), no materiales (por ejemplo, una tasa de conversión, un plan de proyecto) o imaginarios (por ejemplo, el estado futuro de una organización).

[FUENTE: ISO 1087-1:2000, 3.1.1 modificada]

3.6.2
calidad
grado en el que un conjunto de *características* (3.10.1) inherentes de un *objeto* (3.6.1) cumple con los *requisitos* (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota 2 a la entrada: “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en el *objeto* (3.6.1).

3.6.3
clase
categoría o rango dado a diferentes *requisitos* (3.6.4) para un objeto (3.6.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO: Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en un folleto.

Nota 1 a la entrada: Cuando se establece un *requisito de la calidad* (3.6.5), generalmente se especifica la clase.

3.6.4
requisito
necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la *organización* (3.2.1) y las *partes interesadas* (3.2.3) el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en *información documentada* (3.8.6).

Nota 3 a la entrada: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, *requisito*) de un *producto* (3.7.6), requisito de la *gestión de la calidad* (3.3.4), requisito del *cliente* (3.2.4), *requisito de la calidad* (3.6.5).

Nota 4 a la entrada: Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia organización.

Nota 5 a la entrada: Para lograr una alta *satisfacción del cliente* (3.9.2) puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria.

Nota 6 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 3 a 5 a la entrada.

3.6.5
requisito de la calidad
requisito (3.6.4) relativo a la *calidad* (3.6.2)

3.6.6
requisito legal
requisito (3.6.4) obligatorio especificado por un organismo legislativo

3.6.7
requisito reglamentario
requisito (3.6.4) obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo

3.6.8
información sobre configuración del producto
requisito (3.6.4) u otra información para el diseño, la realización, la *verificación* (3.8.12), el funcionamiento y el soporte de un *producto* (3.7.6)

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.9 modificada]

3.6.9
no conformidad
incumplimiento de un *requisito* (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.6.10
defecto
no conformidad (3.6.9) relativa a un uso previsto o especificado

Nota 1 a la entrada: La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los *productos* (3.7.6) y *servicios* (3.7.7).

Nota 2 a la entrada: El uso previsto tal y como lo prevé el *cliente* (3.2.4) podría estar afectado por la naturaleza de la *información* (3.8.2), tal como las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento, proporcionadas por el proveedor (3.2.5).

3.6.11
conformidad
cumplimiento de un *requisito* (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: Esta nota no se aplica a la versión española de la Norma.

Nota 2 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

3.6.12
capacidad
aptitud de un *objeto* (3.6.1) para realizar una salida (3.7.5) que cumplirá los *requisitos* (3.6.4) para esa salida

Nota 1 a la entrada: En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos (3.4.1) en el campo de la estadística.

3.6.13
trazabilidad
capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un *objeto* (3.6.1)

Nota 1 a la entrada: Al considerar un *producto* (3.7.6) o un *servicio* (3.7.7), la trazabilidad puede estar relacionada con:

— el origen de los materiales y las partes;
— el histórico del proceso; y
— la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

Nota 2 a la entrada: En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.

3.6.14
confiabilidad
capacidad para desempeñar cómo y cuándo se requiera

[FUENTE: IEC 60050-192, modificada — Las notas se han eliminado]

3.6.15
innovación
objeto (3.6.1) nuevo o cambiado que crea o redistribuye valor.

Nota 1 a la entrada: Las actividades que resultan en innovación generalmente se gestionan.

Nota 2 a la entrada: La innovación es generalmente significativa en su efecto.

3.7 Términos relativos al resultado

3.7.1
objetivo
resultado a lograr

Nota 1 a la entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.

Nota 2 a la entrada: Los objetivos pueden referirse a diferentes disciplinas (tales como objetivos financieros, de salud y seguridad y ambientales) y se pueden aplicar en diferentes niveles [como estratégicos, para toda la *organización* (3.2.1), para el *proyecto* (3.4.2), el *producto* (3.7.6) y el *proceso* (3.4.1)].

Nota 3 a la entrada: Un objetivo se puede expresar de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operativo, un *objetivo* de la *calidad* (3.7.2), o mediante el uso de términos con un significado similar (por ejemplo, fin o meta).

Nota 4 a la entrada: En el contexto de *sistemas de gestión de la calidad* (3.5.4), la organización (3.2.1) establece los *objetivos de la calidad* (3.7.2), de forma coherente con la *política de la calidad* (3.5.9), para lograr resultados específicos.

Nota 5 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado mediante la modificación de la nota 2 a la entrada.

3.7.2
objetivo de la calidad
objetivo (3.7.1) relativo a la *calidad* (3.6.2)

Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la *política de la calidad* (3.5.9) de la *organización* (3.2.1).

Nota 2 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones, niveles y procesos (3.4.1) pertinentes de la *organización* (3.2.1).

3.7.3
éxito
<organización> logro de un *objetivo* (3.7.1)

Nota 1 a la entrada: El éxito de una *organización* (3.2.1) enfatiza la necesidad de un equilibrio entre sus intereses económicos o financieros y las necesidades de sus *partes interesadas* (3.2.3), tales como *clientes* (3.2.4), usuarios, inversionistas/accionistas (propietarios), las personas de la *organización*, *proveedores* (3.2.5), socios, grupos de interés y comunidades.

3.7.4
éxito sostenido
<organización> *éxito* (3.7.3) durante un periodo de tiempo

Nota 1 a la entrada: El éxito sostenido enfatiza la necesidad de un equilibrio entre los intereses económicofinancieros de una *organización* (3.2.1) y aquellos del entorno social y ecológico.

Nota 2 a la entrada: El éxito sostenido se relaciona con las *partes interesadas* (3.2.3) de una organización tales como *clientes* (3.2.4), propietarios, personas de una organización, *proveedores* (3.2.5), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

3.7.5
salida
resultado de un *proceso* (3.4.1)

Nota 1 a la entrada: Que una salida de una organización (3.2.1) sea un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) depende de la preponderancia de las características (3.10.1) involucradas, por ejemplo, una pintura que se vende en una galería es un producto mientras que el suministro de una pintura encargada es un servicio, una hamburguesa comprada en una tienda minorista es un producto mientras que una hamburguesa recibida, ordenada y servida en un restaurantes es parte de un servicio.

3.7.6
producto
salida (3.7.5) de una organización (3.2.1) que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente (3.2.4)

Nota 1 a la entrada: La producción de un producto se logra sin que necesariamente se lleve a cabo ninguna transacción, entre el proveedor (3.2.5) y el cliente pero frecuentemente el elemento servicio (3.7.7) está involucrado en la entrega al cliente.

Nota 2 a la entrada: El elemento dominante de un producto es aquel que es generalmente tangible.

Nota 3 a la entrada: El hardware es tangible y su cantidad es una característica contable (3.10.1) (por ejemplo, neumáticos). Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua (por ejemplo, combustible o bebidas refrescantes). El hardware y los materiales procesados con frecuencia se denominan bienes. El software consiste en información (3.8.2) independientemente del medio de entrega (por ejemplo un programa informático, una aplicación de teléfono móvil, un manual de instrucciones, el contenido de un diccionario, los derechos de autor de una composición musical, la licencia de conductor).

3.7.7
servicio
salida (3.7.5) de una organización (3.2.1) con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente (3.2.4)

Nota 1 a la entrada: Los elementos dominantes de un servicio son generalmente intangibles.

Nota 2 a la entrada: Los servicios con frecuencia involucran actividades en la interfaz con el cliente para establecer requisitos del cliente (3.6.4) así como durante la entrega del servicio, y puede involucrar una relación continua, por ejemplo con bancos, entidades contables u organizaciones públicas, como escuelas u hospitales públicos.

Nota 3 a la entrada: La provisión de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

— una actividad realizada sobre un producto (3.7.6) tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un coche);
— una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar una declaración de impuestos);
— la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información (3.8.2) en el contexto de la transmisión de conocimiento);
— la creación de un ambiente para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

Nota 4 a la entrada: Un servicio generalmente se experimenta por el cliente.

3.7.8
desempeño
resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la *gestión* (3.3.3) de actividades (3.3.11), *procesos* (3.4.1), *productos* (3.7.6), *servicios* (3.7.7), *sistemas* (3.5.1) u *organizaciones* (3.2.1).

Nota 3 a la entrada: Este es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado con la modificación de la nota 2 a la entrada.

3.7.9
riesgo
efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de *información* (3.8.2) relacionada con la comprensión o *conocimiento* de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a *eventos* potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y *consecuencias* (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la *probabilidad* (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

Nota 5 a la entrada: La palabra “riesgo” algunas veces se utiliza cuando sólo existe la posibilidad de consecuencias negativas.

Nota 6 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 5 a la entrada.

3.7.10
eficiencia
relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.7.11
eficacia
grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

Nota 1 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.8 Términos relativos a los datos, la información y la documentación

3.8.1
datos
hechos sobre un *objeto* (3.6.1)

3.8.2
información
datos (3.8.1) que poseen significado

3.8.3
evidencia objetiva
datos (3.8.1) que respaldan la existencia o veracidad de algo

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, *medición* (3.11.4), *ensayo* (3.11.8) o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva con fines de *auditoría* (3.13.1) generalmente se compone de registros (3.8.10), declaraciones de hechos u otra *información* (3.8.2) que son pertinentes para los *criterios de auditoría* (3.13.7) y verificables.

3.8.4
sistema de información
<sistema de gestión de la calidad> red de canales de comunicación utilizados dentro de una *organización* (3.2.1)

3.8.5
documento
información (3.8.2) y el medio en el que está contenida

EJEMPLO: *Registro* (3.8.10), *especificación* (3.8.7), documento de procedimiento, plano, informe, norma.

Nota 1 a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2 a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

Nota 3 a la entrada: Algunos *requisitos* (3.6.4) (por ejemplo, el requisito de ser legible) se refieren a todo tipo de documento. Sin embargo puede *requisitos* diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.8.6
información documentada
información (3.8.2) que una *organización* (3.2.1) tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene

Nota 1 a la entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2 a la entrada: La información documentada puede hacer referencia a:

— el *sistema de gestión* (3.5.3), incluidos los *procesos* (3.4.1) relacionados;
— la información generada para que la organización opere (documentación);
— la evidencia de los resultados alcanzados (*registros* (3.8.10)).

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC.

3.8.7
especificación
documento (3.8.5) que establece *requisitos* (3.6.4)

EJEMPLO: *Manual de la calidad* (3.8.8), *plan de la calidad* (3.8.9), plano técnico, documento de procedimiento, instrucción de trabajo.

Nota 1 a la entrada: Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un documento de procedimiento una especificación de proceso (3.4.1) y una especificación de ensayo (3.11.8)), o con *productos* (3.7.6) (por ejemplo, una *especificación* de *producto*, una especificación de *desempeño* (3.7.8) y un plano).

Nota 2 a la entrada: Puede que, al establecer requisitos una especificación esté estableciendo adicionalmente resultados logrados por el *diseño y desarrollo* (3.4.8) y de este modo en algunos casos puede utilizarse como un *registro* (3.8.10).

3.8.8
manual de la calidad
especificación (3.8.7) para el sistema de gestión de la calidad (3.5.4) de una organización (3.2.1)

Nota 1 a la entrada: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada *organización* (3.2.1) en particular.

3.8.9
plan de la calidad
especificación (3.8.7) de los *procedimientos* (3.4.5) y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un *objeto* (3.6.1) específico

Nota 1 a la entrada: Estos procedimientos generalmente incluyen aquellos relativos a los *procesos* (3.4.1) de *gestión de la calidad* (3.3.4) y a los procesos de realización del *producto* (3.7.6) y servicio (3.7.7).

Nota 2 a la entrada: Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del *manual de la calidad* (3.8.8) o a *documentos* (3.8.5) de procedimiento.

Nota 3 a la entrada: Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la *planificación de la calidad* (3.3.5).

3.8.10
registro
documento (3.8.5) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

Nota 1 a la entrada: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la *trazabilidad* (3.6.13) y para proporcionar evidencia de *verificaciones* (3.8.12), *acciones preventivas* (3.12.1) y *acciones correctivas* (3.12.2).

Nota 2 a la entrada: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8.11
plan de gestión de proyecto
documento (3.8.5) que especifica qué es necesario para cumplir los *objetivos* (3.7.1) del *proyecto* (3.4.2)

Nota 1 a la entrada: Un plan de gestión de proyecto debería incluir o hacer referencia al *plan de la calidad* (3.8.9) del proyecto.

Nota 2 a la entrada: Cuando sea apropiado, el plan de gestión de proyecto también incluye o hace referencia a otros planes como aquellos relativos a las estructuras de la organización, los recursos, el calendario, el presupuesto, la *gestión* (3.3.3) del *riesgo* (3.7.9), la gestión ambiental, la *gestión* de la salud y seguridad y la *gestión* (3.3.3) de la seguridad, según sea apropiado.

[FUENTE: ISO 10006:2003, 3.7]

3.8.12
verificación
confirmación, mediante la aportación de *evidencia objetiva* (3.8.3) de que se han cumplido los *requisitos* (3.6.4) especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una *inspección* (3.11.7) o de otras formas de *determinación* (3.11.1), tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos (3.8.5).

Nota 2 a la entrada: Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se denominan *proceso* (3.4.1) de calificación.

Nota 3 a la entrada: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

3.8.13
validación
confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.3), de que se han cumplido los requisitos (3.6.4) para una utilización o aplicación específica prevista

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un *ensayo* (3.11.8) u otra forma de *determinación* (3.11.1), tal como realizar cálculos alternativos o revisar los *documentos* (3.8.5).

Nota 2 a la entrada: La palabra "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3 a la entrada: Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.14
justificación del estado de la configuración
registro e informe formalizado de la información sobre configuración del producto (3.6.8), el estado de los cambios propuestos y el estado de la implementación de los cambios aprobados

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.7]

3.8.15
caso específico
<plan de la calidad> tema del *plan de la calidad* (3.8.9)

Nota 1 a la entrada: Este término se utiliza para evitar la repetición de "*proceso* (3.4.1), *producto* (3.7.6), *proyecto* (3.4.2) o *contrato* (3.4.7)" dentro de la Norma ISO 10005.

[FUENTE: ISO 10005:2005, 3.10, modificada — La nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.9 Términos relativos al cliente

3.9.1
retroalimentación
<satisfacción del cliente> opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o un proceso de tratamiento de quejas (3.4.1)

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.6, modificada — El término "servicio" se ha incluido en la definición]

3.9.2
satisfacción del cliente
percepción del *cliente* (3.2.4) sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes

Nota 1 a la entrada: Puede que la expectativa del cliente no sea conocida por la *organización* (3.2.1), o incluso por el propio cliente, hasta que el *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) se entregue. Para alcanzar una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un *cliente* incluso si no está declarada, ni está generalmente implícita, ni es obligatoria.

Nota 2 a la entrada: Las *quejas* (3.9.3) son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Nota 3 a la entrada: Incluso cuando los requisitos del *cliente* (3.6.4) se han acordado con el *cliente* y éstos se han cumplido, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

[FUENTE: ISO 10004:2012, 3.3, modificada — Se han modificado las notas]

3.9.3
queja
<satisfacción del cliente> expresión de insatisfacción hecha a una *organización* (3.2.1), relativa a su *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7), o al propio *proceso* (3.4.1) de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.2, modificada — El término "servicio" se ha incluido en la definición]

3.9.4
servicio al cliente
interacción de la *organización* (3.2.1) con el *cliente* (3.2.4) a lo largo del ciclo de vida de un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7)

[FUENTE: ISO 10002:2014, 3.5, modificada — Se ha incluido el término servicio en esta definición]

3.9.5
código de conducta de la satisfacción del cliente
promesas hechas a los *clientes* (3.2.4) por una *organización* (3.2.1) relacionadas con su comportamiento, orientadas a aumentar la *satisfacción del cliente* (3.9.2) y las disposiciones relacionadas

Nota 1 a la entrada: Las disposiciones relacionadas pueden incluir *objetivos* (3.7.1), condiciones, limitaciones, *información* (3.8.2) del contrato y *procedimientos* (3.4.5) de tratamiento de *quejas* (3.9.3).

Nota 2 a la entrada: En la Norma ISO 10001:2007 el término "código" se utiliza en lugar de "código de conducta de la satisfacción del cliente".

[FUENTE: ISO 10001:2014, 3.1, modificada — El término "código" se ha eliminado como término admitido y la nota 2 a la entrada se ha modificado]

3.9.6
conflicto
<satisfacción del cliente> desacuerdo, que surge de una *queja* (3.9.3) presentada a un *proveedor de PRC* (3.2.7).

Nota 1 a la entrada: Algunas *organizaciones* (3.2.1) permiten a sus *clientes* (3.2.4) expresar su insatisfacción a un proveedor de PRC en primer lugar. En esta situación, la expresión de insatisfacción se convierte en una queja cuando se envía a la *organización* en busca de una respuesta, y se convierte en un conflicto si no lo resuelve la *organización* sin la intervención del *proveedor de PRC*. Muchas *organizaciones* prefieren que sus *clientes* expresen primero cualquier insatisfacción a la *organización* antes de utilizar una resolución de conflictos externa a la *organización*.

[FUENTE: ISO 10003:2007, 3.6, modificada]

3.10 Términos relativos a las características

3.10.1
característica
rasgo diferenciador

Nota 1 a la entrada: Una característica puede ser inherente o asignada.

Nota 2 a la entrada: Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

Nota 3 a la entrada: Existen varias clases de características, tales como las siguientes:

a) físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
b) sensoriales (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
c) de comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
d) de tiempo (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad, continuidad);
e) ergonómicas (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de las personas);
f) funcionales (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.10.2
característica de la calidad
característica (3.10.1) inherente a un *objeto* (3.6.1) relacionada con un *requisito* (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Nota 2 a la entrada: Una característica asignada a un objeto (por ejemplo, el precio de un *objeto*) no es una característica de la calidad de ese objeto.

3.10.3
factor humano
característica (3.10.1) de una persona que tiene un impacto sobre un *objeto* (3.6.1) bajo consideración

Nota 1 a la entrada: Las características pueden ser físicas, cognitivas o sociales.

Nota 2 a la entrada: Los factores humanos pueden tener un impacto significativo en un *sistema de gestión* (3.5.3).

3.10.4
competencia
capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos

Nota 1 a la entrada: La competencia demostrada a veces se denomina cualificación.

Nota 2 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

3.10.5
característica metrológica
característica (3.10.1) que puede influir sobre los resultados de la *medición* (3.11.4)

Nota 1 a la entrada: El *equipo de medición* (3.11.6) generalmente tiene varias características metrológicas.

Nota 2 a la entrada: Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6
configuración
características (3.10.1) funcionales y físicas interrelacionadas de un *producto* (3.7.6) o servicio (3.7.7) definidas en la *información sobre configuración del producto* (3.6.8)

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.3, modificada — Se ha incluido el término "servicio" en la definición]

3.10.7
configuración de referencia
información sobre configuración del producto (3.6.8) aprobada, que establece las *características* (3.10.1) de un *producto* (3.7.6) o servicio (3.7.7) en un punto determinado en el tiempo, que sirve como referencia para actividades durante todo el ciclo de vida del *producto* o *servicio*.

[FUENTE: ISO 10007:2003, 3.4, modificada — Se ha incluido el término "servicio" en la definición]

3.11 Términos relativos a las determinaciones

3.11.1
determinación
actividad para encontrar una o más *características* (3.10.1) y sus valores característicos

3.11.2
revisión
determinación (3.11.1) de la conveniencia, adecuación o *eficacia* (3.7.11) de un *objeto* (3.6.1) para lograr unos *objetivos* (3.7.1) establecidos

EJEMPLO: Revisión por la dirección, revisión del *diseño y desarrollo* (3.4.8), revisión de los *requisitos* (3.6.4) del *cliente* (3.2.4), revisión de *acciones correctivas* (3.12.2) y evaluación entre pares.

Nota 1 a la entrada: La revisión puede incluir también la determinación de la *eficiencia* (3.7.10).

3.11.3
seguimiento
determinación (3.11.1) del estado de un *sistema* (3.5.1), un *proceso* (3.4.1), un producto (3.7.6), un servicio (3.7.7) o una actividad

Nota 1 a la entrada: Para determinar el estado puede ser necesario verificar, supervisar u observar de forma crítica.

Nota 2 a la entrada: El seguimiento generalmente es una determinación del estado de un *objeto* (3.6.1) al que se realiza el seguimiento, llevado a cabo en diferentes etapas o momentos diferentes.

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original y la nota 1 a la entrada se han modificado, y se ha añadido la nota 2.

3.11.4
medición
proceso (3.4.1) para determinar un valor

Nota 1 a la entrada: De acuerdo con la Norma ISO 3534-2, el valor determinado generalmente es el valor de una magnitud.

Nota 2 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original a la entrada se ha modificado y se ha añadido la nota 1 a la entrada.

3.11.5
proceso de medición
conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

3.11.6
equipo de medición
instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un *proceso de medición* (3.11.5)

3.11.7
inspección
determinación (3.11.1) de la *conformidad* (3.6.11) con los *requisitos* (3.6.4) especificados

Nota 1 a la entrada: Si el resultado de una inspección muestra conformidad puede utilizarse con fines de *verificación* (3.8.12).

Nota 2 a la entrada: El resultado de una inspección puede mostrar conformidad o *no conformidad* (3.6.9) o un cierto grado de conformidad.

3.11.8
ensayo
determinación (3.11.1) de acuerdo con los *requisitos* (3.6.4) para un uso o aplicación previsto específico

Nota 1 a la entrada: Si el resultado de un ensayo muestra *conformidad* (3.6.11), puede utilizarse con fines de *validación* (3.8.13).

3.11.9
evaluación del avance
<gestión de proyectos> evaluación del progreso en el logro de los *objetivos* (3.4.2) del *proyecto* (3.7.1)

Nota 1 a la entrada: Esta evaluación debería llevarse a cabo en puntos adecuados del ciclo de vida del proyecto a través de los *procesos* (3.4.1) del *proyecto*, basada en los criterios para los *procesos* del *proyecto* y el *producto* (3.7.6) o servicio (3.7.7).

Nota 2 a la entrada: Los resultados de las evaluaciones de progreso pueden conducir a la revisión del *plan de gestión de proyecto* (3.8.11).

[FUENTE: ISO 10006:2003, 3.4, modificada — Se han modificado las notas a la entrada]

3.12 Términos relativos a las acciones

3.12.1
acción preventiva
acción tomada para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.6.9) potencial u otra situación potencial no deseable

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2 a la entrada: La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la *acción correctiva* (3.12.2) se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

3.12.2
acción correctiva
acción para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.6.9) y evitar que vuelva a ocurrir

Nota 1 a la entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2 a la entrada: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la *acción preventiva* (3.12.1) se toma para prevenir que algo ocurra.

Nota 3 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo las notas 1 a 2 a la entrada.

3.12.3
corrección
acción para eliminar una *no conformidad* (3.6.9) detectada

Nota 1 a la entrada: Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una *acción correctiva* (3.12.2).

Nota 2 a la entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, un *reproceso* (3.12.8) o una *reclasificación* (3.12.4).

3.12.4
reclasificación
variación de la *clase* (3.6.3) de un *producto* (3.6.9) o *servicio* (3.7.7) *no conforme* (3.6.9) para hacerlo conforme a requisitos (3.6.4) diferentes de los requisitos iniciales

3.12.5
concesión
autorización para utilizar o *liberar* (3.12.7) un *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) que no es conforme con los *requisitos* (3.6.4) especificados

Nota 1 a la entrada: Una concesión está generalmente limitada a la entrega de productos y servicios que tienen *características* (3.10.1) *no conformes* (3.6.9), dentro de límites especificados y generalmente dados para una cantidad limitada de productos y servicios para un periodo de tiempo, y para un uso específico.

3.12.6
permiso de desviación
autorización para apartarse de los *requisitos* (3.6.4) originalmente especificados de un *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7), antes de su realización

Nota 1 a la entrada: Un permiso de desviación se concede generalmente para una cantidad limitada de productos y servicios o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico.

3.12.7
liberación
autorización para proseguir con la siguiente etapa de un *proceso* (3.4.1) o el proceso siguiente

Nota 1 a la entrada: Esta nota no se aplica a la versión española de la Norma.

3.12.8
reproceso
acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los *requisitos* (3.6.4)

Nota 1 a la entrada: El reproceso puede afectar o cambiar partes del *producto* (3.7.6) o servicio (3.7.7) *no conforme* (3.6.9).

3.12.9
reparación
acción tomada sobre un *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) *no conforme* (3.6.9) para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

Nota 1 a la entrada: Una reparación exitosa de un producto no conforme no necesariamente hace al producto o servicio conforme con los *requisitos* (3.6.4). Puede que junto con una reparación se requiera una *concesión* (3.12.5).

Nota 2 a la entrada: La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto o servicio previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

Nota 3 a la entrada: La reparación *puede* afectar o cambiar partes del producto o servicio no conforme.

3.12.10
desecho
acción tomada sobre un *producto* (3.7.6) o *servicio* (3.7.7) no conforme (3.6.9) para impedir su uso inicialmente previsto

EJEMPLO: Reciclaje, destrucción.

Nota 1 a la entrada: En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.13 Términos relativos a la auditoría

3.13.1
auditoría
proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener *evidencias objetivas* (3.8.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los *criterios de auditoría* (3.13.7)

Nota 1 a la entrada: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la *determinación* (3.11.1) de la *conformidad* (3.6.11) de un *objeto* (3.6.1) de acuerdo con un *procedimiento* (3.4.5) llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

Nota 2 a la entrada: Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser *combinada* (3.13.2) o *conjunta* (3.13.3).

Nota 3 a la entrada: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización (3.2.1) , para la *revisión* (3.11.2) por la *dirección* (3.3.3) y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. La independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 4 a la entrada: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los *clientes* (3.2.4) o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por *organizaciones* auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Nota 5 a la entrada: Este término es uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original y las notas se han modificado para eliminar los efectos de circularidad entre las entradas de términos de criterios de auditoría y los de evidencia de auditoría y se han añadido las notas 3 y 4.

3.13.2
auditoría combinada
auditoría (3.13.1) llevada a cabo conjuntamente a un único *auditado* (3.13.12) en dos o más *sistemas de gestión* (3.5.3)

Nota 1 a la entrada: Las partes de un sistema de gestión que pueden estar involucradas en una auditoría combinada pueden identificarse por las normas de sistemas de gestión pertinentes, normas de producto, normas de servicio o normas de proceso que se aplican por la *organización* (3.2.1).

3.13.3
auditoría conjunta
auditoría (3.13.1) llevada a cabo a un único auditado (3.13.12) por dos o más *organizaciones* (3.2.1) auditoras

3.13.4
programa de la auditoría
conjunto de una o más *auditorías* (3.13.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.13, modificada]

3.13.5
alcance de la auditoría
extensión y límites de una *auditoría* (3.13.1)

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los *procesos* (3.4.1).

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.14, modificada — Se ha modificado la nota a la entrada]

3.13.6
plan de auditoría
descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.13.1)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.15]

3.13.7
criterios de auditoría
conjunto de *políticas* (3.5.8), *procedimientos* (3.4.5) o *requisitos* (3.6.4) usados como referencia frente a la cual se compara la *evidencia objetiva* (3.8.3)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.2, modificada — El término "evidencia de la auditoría" se ha reemplazado por "evidencia objetiva"]

3.13.8
evidencia de la auditoría
registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría (3.13.7) y que es verificable

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.3, modificada — La nota a la entrada se ha eliminado]

3.13.9
hallazgos de la auditoría
resultados de la evaluación de la *evidencia de la auditoría* (3.13.8) recopilada frente a los *criterios de auditoría* (3.13.7)

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican *conformidad* (3.6.11) o *no conformidad* (3.6.9).

Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la *mejora* (3.3.1) o el registro de buenas prácticas.

Nota 3 a la entrada: Si los criterios de auditoria (3.13.7) se seleccionan a partir de requisitos legales (3.6.6.) o reglamentarios (3.6.7), los hallazgos de auditoría pueden denominarse cumplimiento o no cumplimiento.

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.4, modificada — La nota 3 a la entrada ha modificado]

3.13.10
conclusiones de la auditoría
resultado de una *auditoría* (3.13.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los *hallazgos de la auditoría* (3.13.9)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.5]

3.13.11
cliente de la auditoría
organización (3.2.1) o persona que solicita una *auditoría* (3.13.1)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.6, modificada — Se ha eliminado la nota a la entrada]

3.13.12
auditado
organización (3.2.1) que es auditada

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.7]

3.13.13
guía
<auditoría> persona designada por el *auditado* (3.13.12) para asistir al *equipo auditor* (3.13.14)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.12]

3.13.14
equipo auditor
una o más personas que llevan a cabo una *auditoría* (3.13.1) con el apoyo, si es necesario, de *expertos técnicos* (3.13.16)

Nota 1 a la entrada: A un *auditor* (3.13.15) del equipo auditor se le designa como auditor líder del mismo.

Nota 2 a la entrada: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.9, modificada]

3.13.15
auditor
persona que lleva a cabo una *auditoría* (3.13.1)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.8]

3.13.16
experto técnico
<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al *equipo auditor* (3.13.14)

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la *organización* (3.2.1), el *proceso* (3.4.1) o la actividad a auditar, el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico no actúa como *auditor* (3.13.15) en el *equipo auditor* (3.13.14).

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.10, modificada — La nota 1 a la entrada se ha modificado]

3.13.17
observador
<auditoría> persona que acompaña al equipo auditor (3.13.14) pero que no actúa como un auditor (3.13.15)

Nota 1 a la entrada: Un observador puede ser un miembro del *auditado* (3.13.12), un ente regulador u otra parte interesada (3.2.3) que testifica la *auditoría* (3.13.1).

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.11, modificada — El verbo “auditar” se ha eliminado de la definición; se ha modificado la nota a la entrada]



ANEXO A
(informativo)

RELACIONES DE CONCEPTOS Y SU REPRESENTACIÓN GRÁFICA

A.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción mínima de un concepto se forma mediante el nombramiento de su especie y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz o hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (véase el capítulo A.2), partitiva (véase el capítulo A.3) y asociativa (véase el capítulo A.4).

A.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenados (padres) y coordinado (hermanos), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con respecto a estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la Figura A.1).

Ejemplo adaptado de la Norma ISO 704:2009, (5.5.2.2.1)

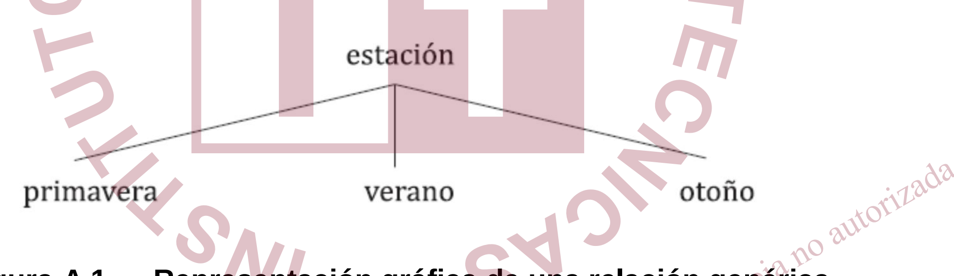


Figura A.1 — Representación gráfica de una relación genérica

A.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la Figura A.2).
Ejemplo adaptado de la Norma ISO 704:2009 (véase 5.5.2.3.1)

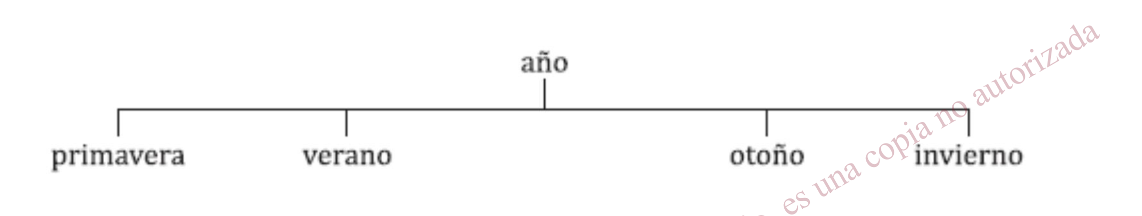


Figura A.2 — Representación gráfica de una relación partitiva

A.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas, pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la Figura A.3).

Ejemplo adaptado de la Norma ISO 704:2009 (véase 5.6.2)

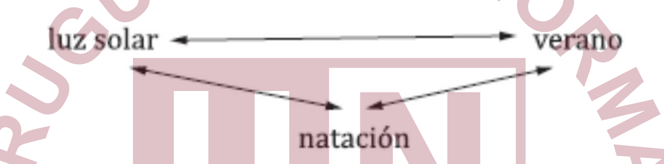


Figura A.3 — Representación gráfica de una relación asociativa

A.5 Diagramas de conceptos

Las Figuras A.4 a A.16 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados las agrupaciones temáticas del capítulo 3 de esta Norma Internacional.

Dado que las definiciones de los términos se reproducen sin las notas, se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultarlas.

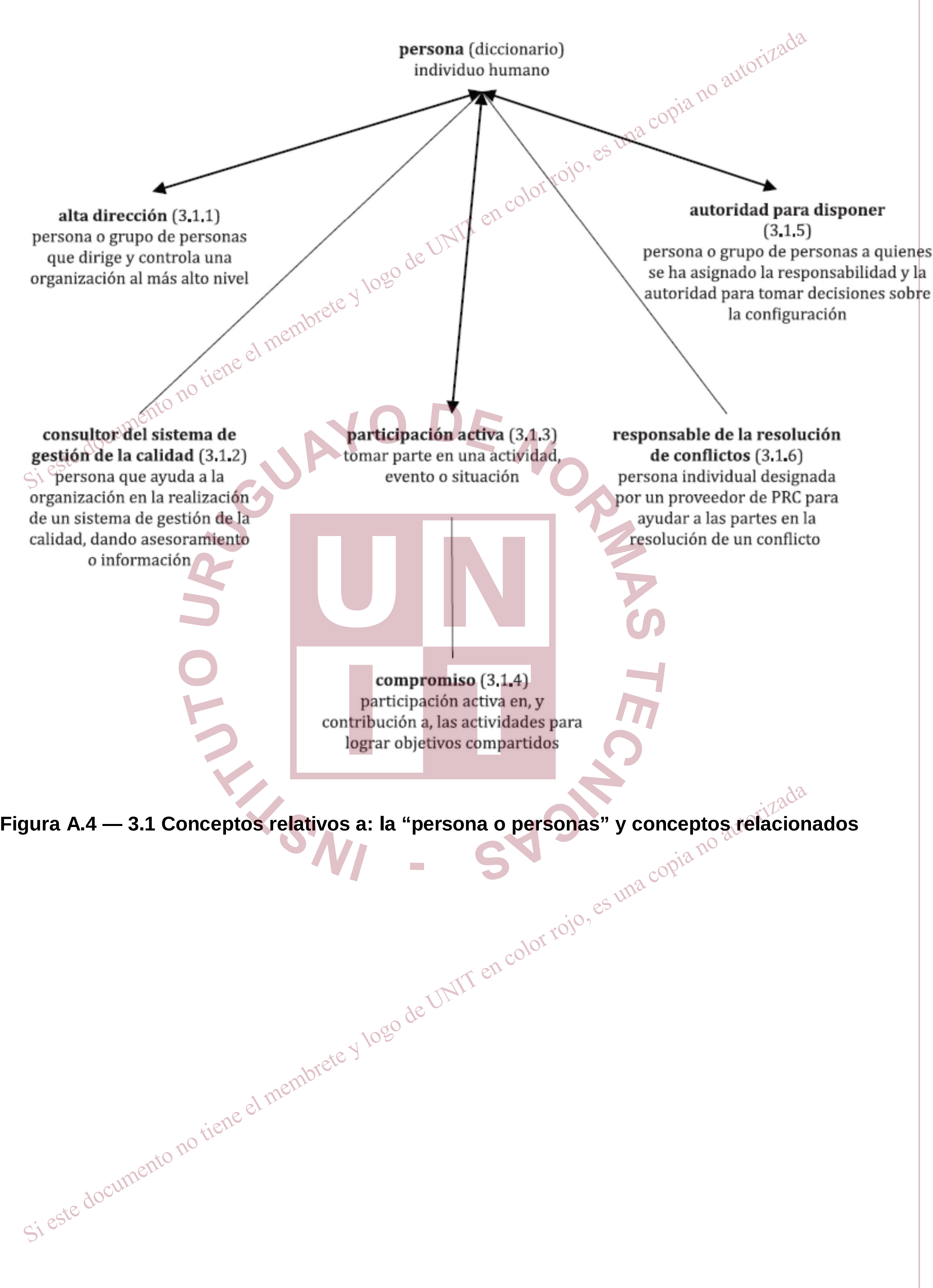


Figura A.4 — 3.1 Conceptos relativos a: la "persona o personas" y conceptos relacionados

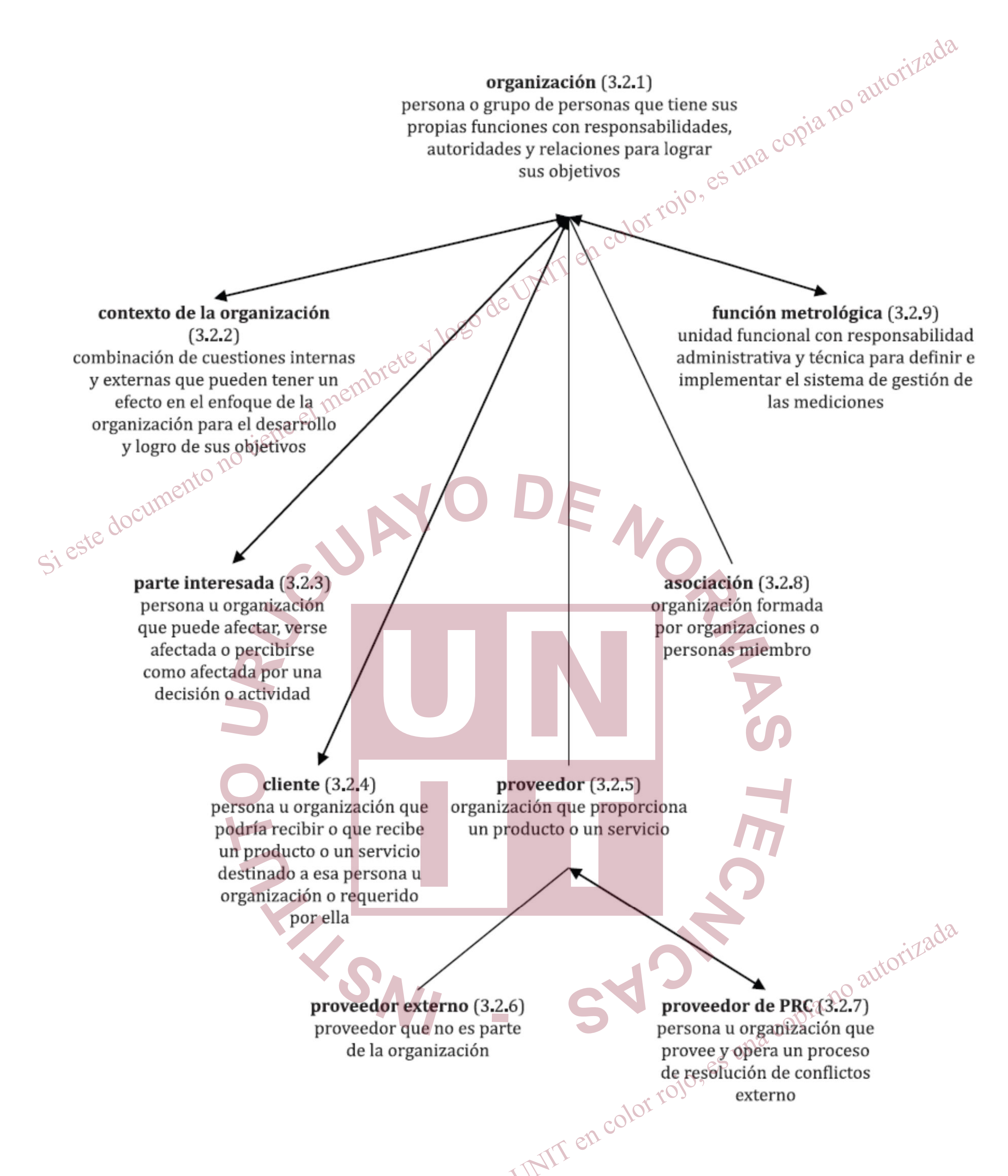


Figura A.5 — 3.2 Conceptos relativos a: la “organización” y conceptos relacionados

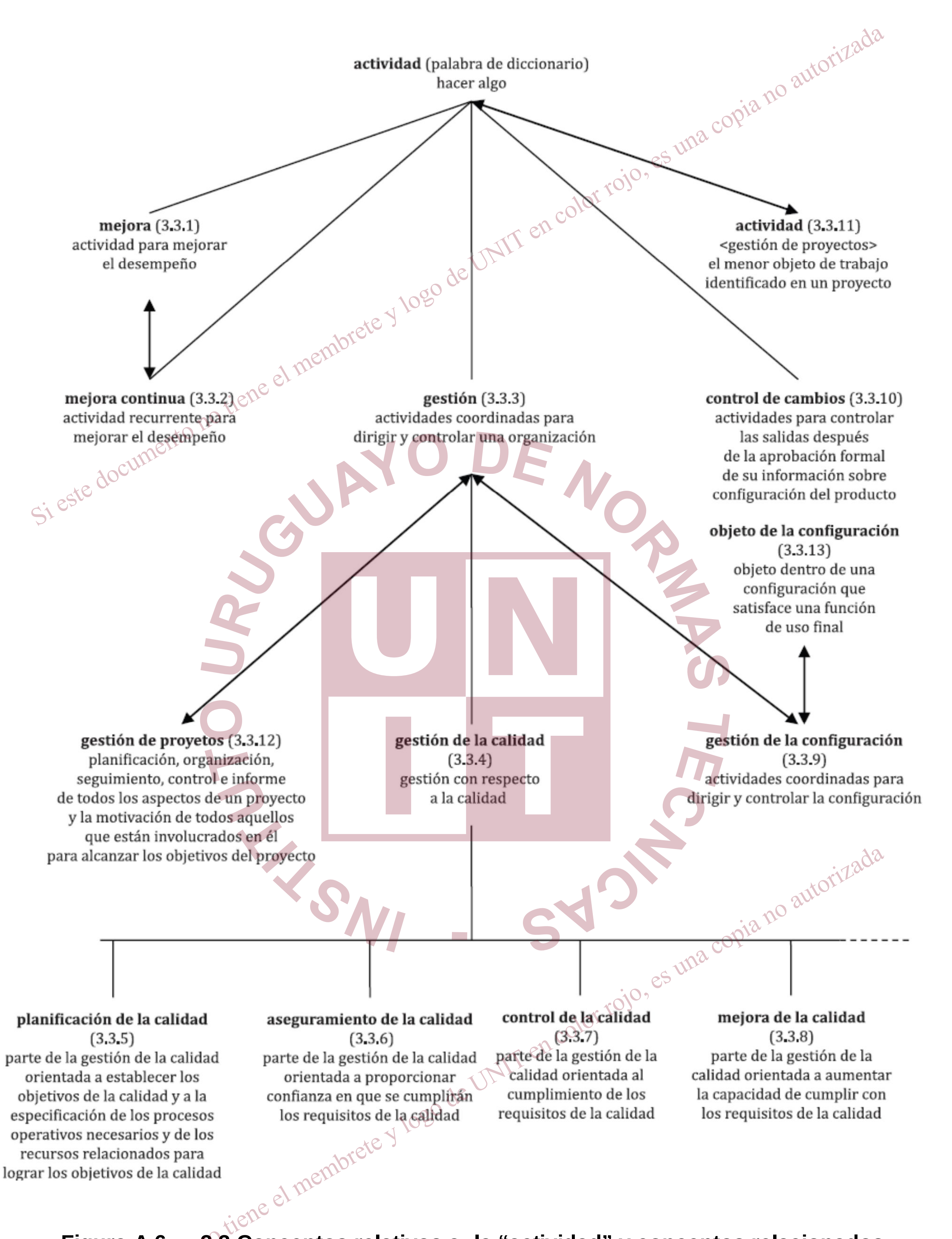


Figura A.6 — 3.3 Conceptos relativos a: la "actividad" y conceptos relacionados



Figura A.7 — 3.4 Conceptos relativos a: el “proceso” y conceptos relacionados

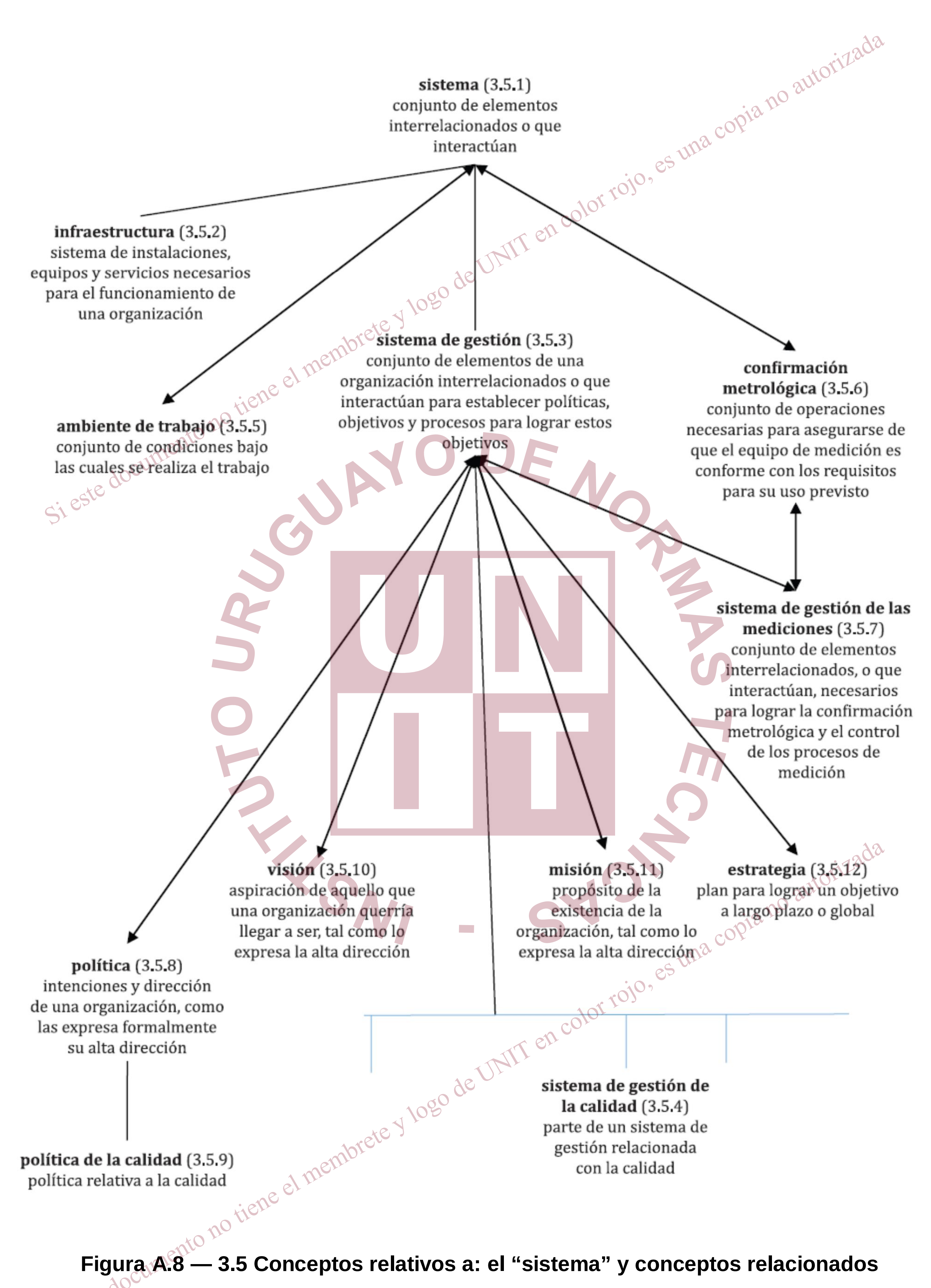


Figura A.8 — 3.5 Conceptos relativos a: el “sistema” y conceptos relacionados

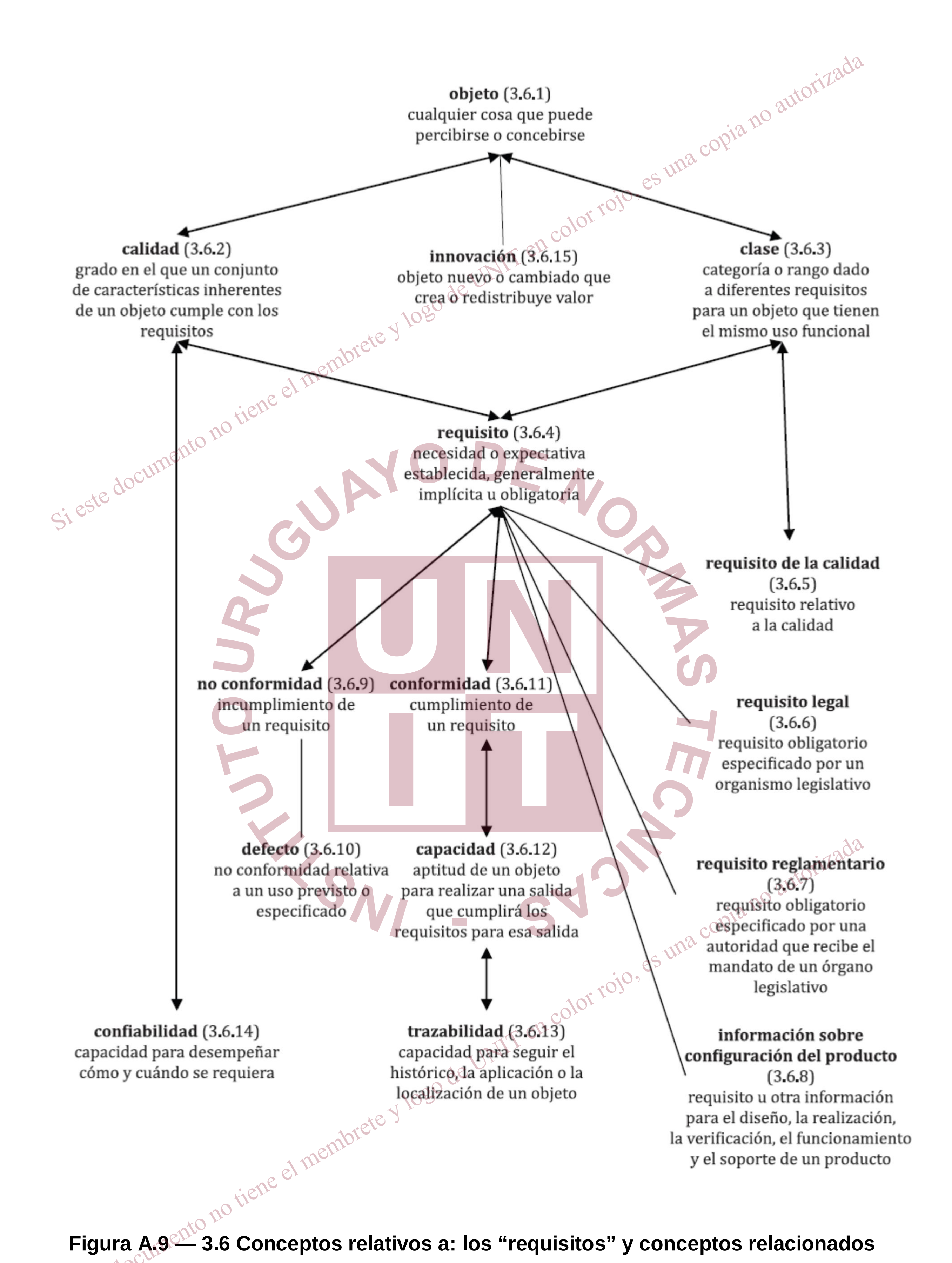


Figura A.9 — 3.6 Conceptos relativos a: los "requisitos" y conceptos relacionados

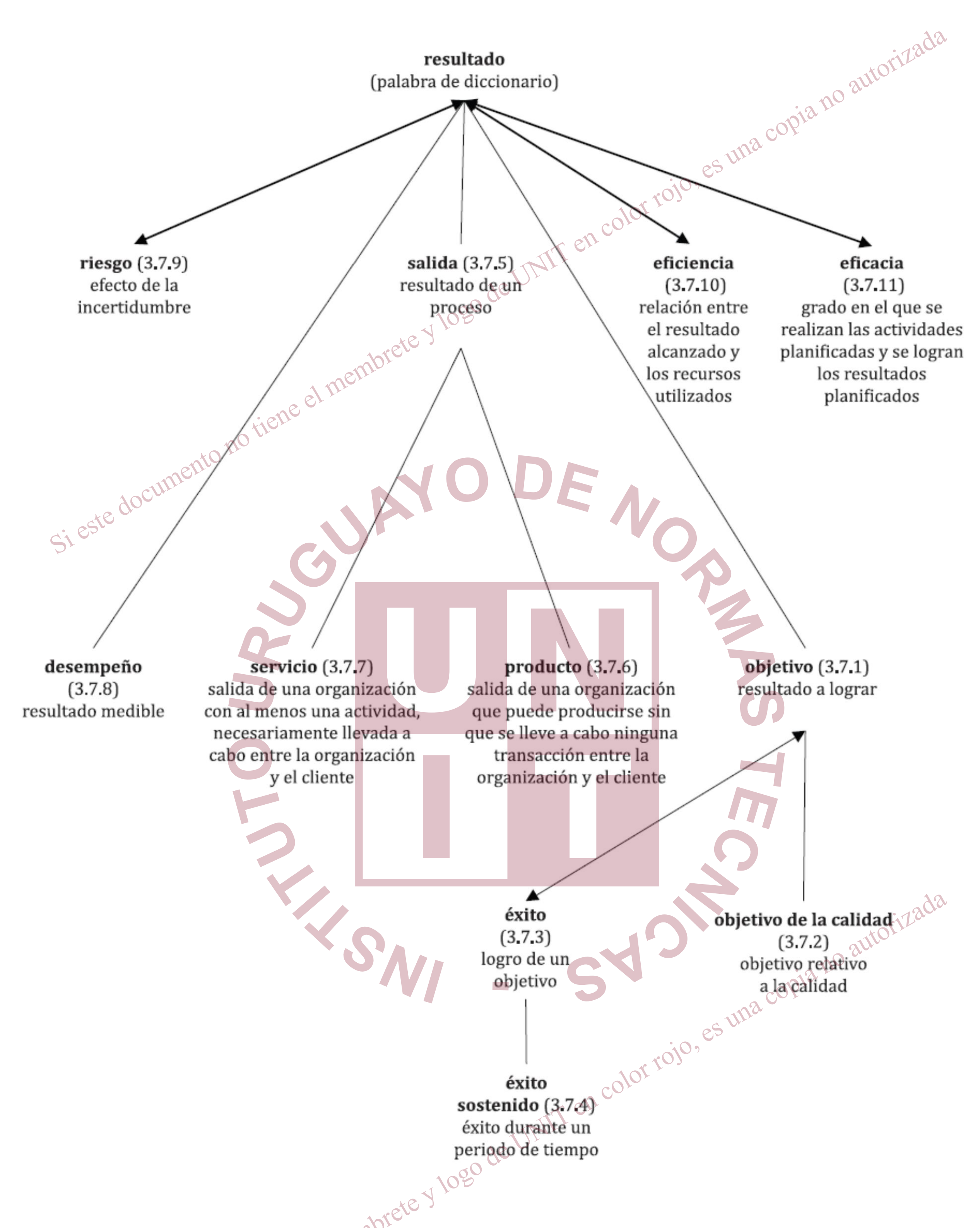


Figura A.10 — 3.7 Conceptos relativos a: el “resultado” y conceptos relacionados

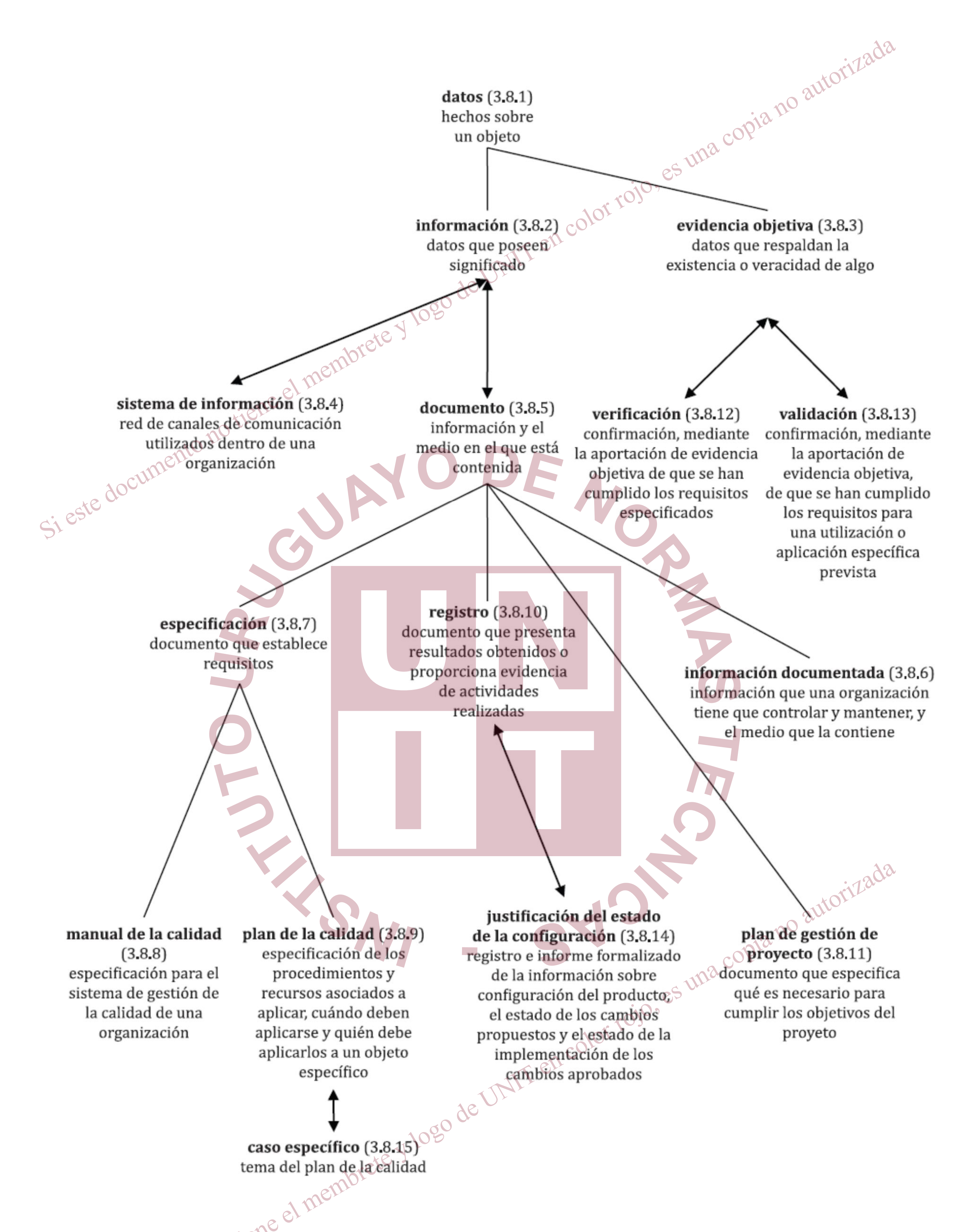


Figura A.11 — 3.8 Conceptos relativos a: los “datos”, la “información” y la “documentación” y conceptos relacionados

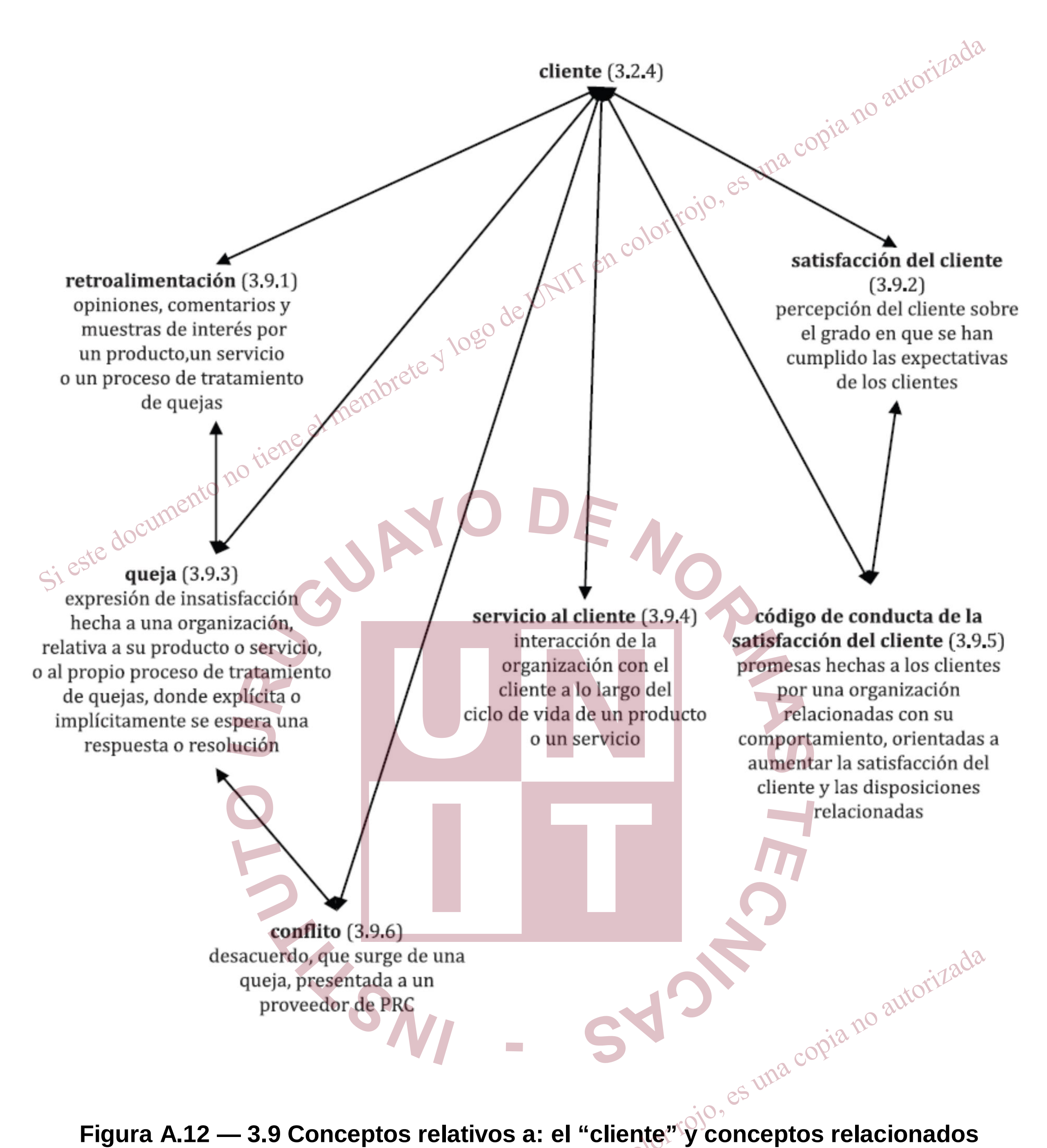


Figura A.12 — 3.9 Conceptos relativos a: el "cliente" y conceptos relacionados

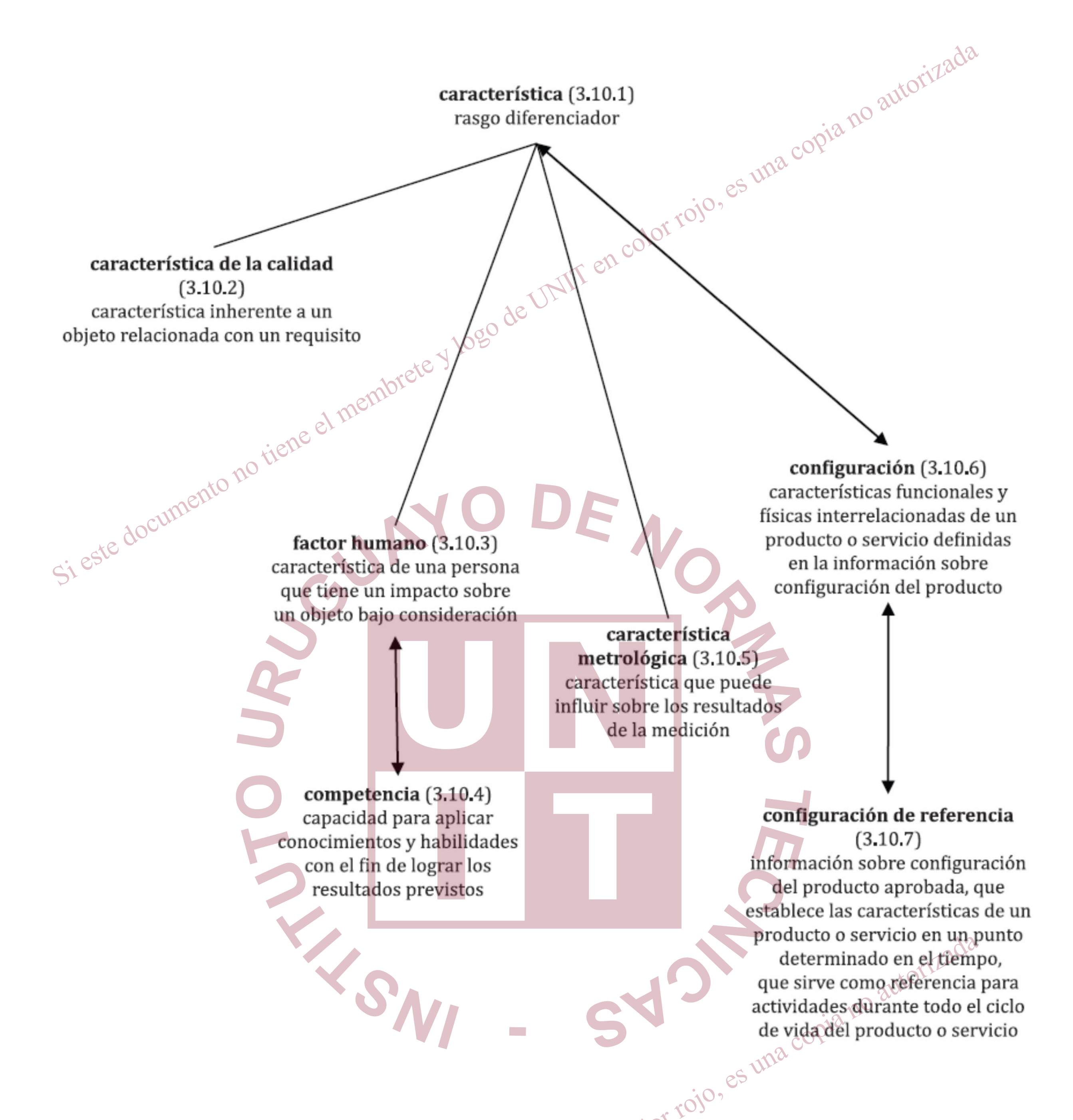


Figura A.13 — 3.10 Conceptos relativos a: la “característica” y conceptos relacionados

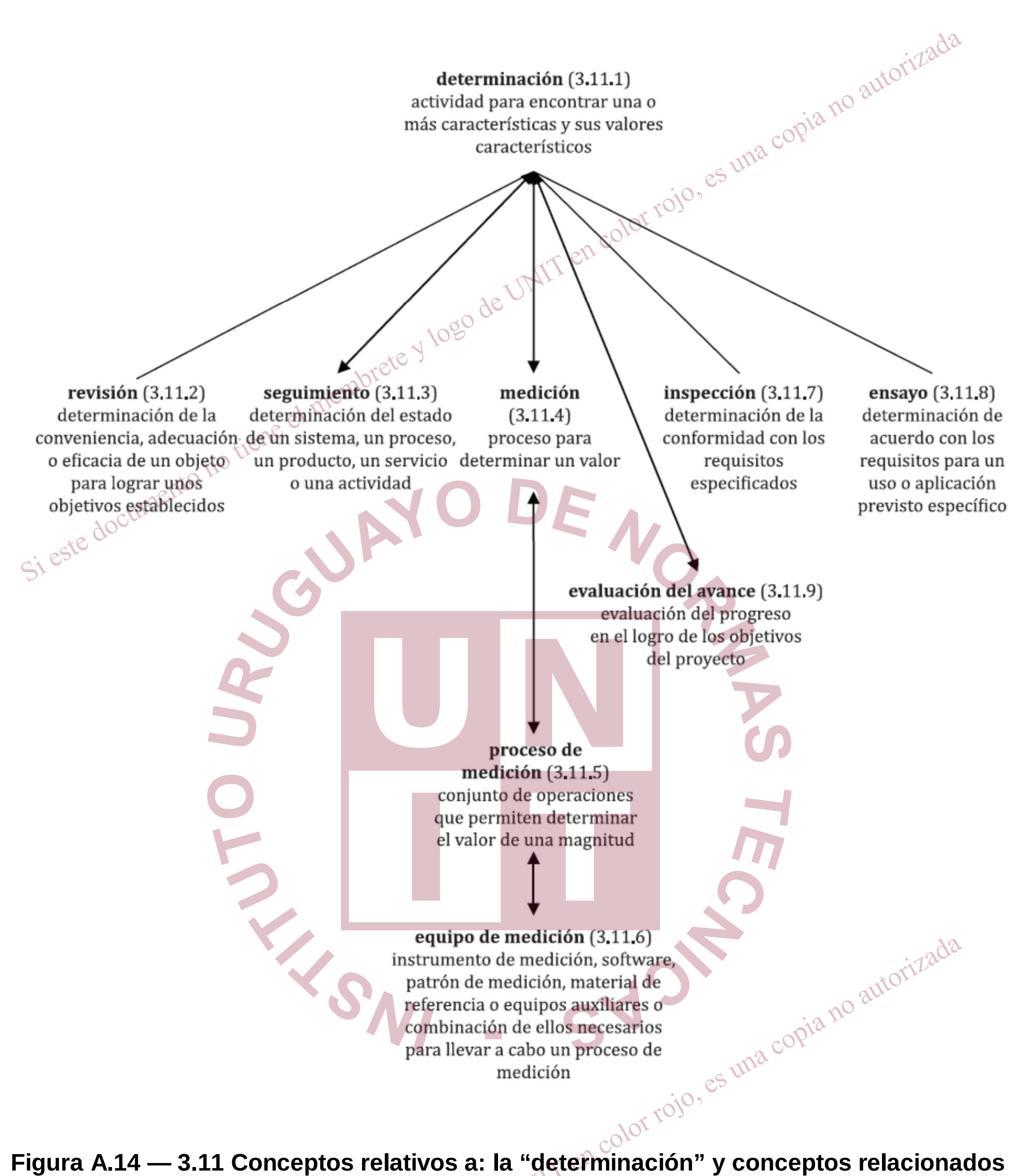


Figura A.14 — 3.11 Conceptos relativos a: la “determinación” y conceptos relacionados

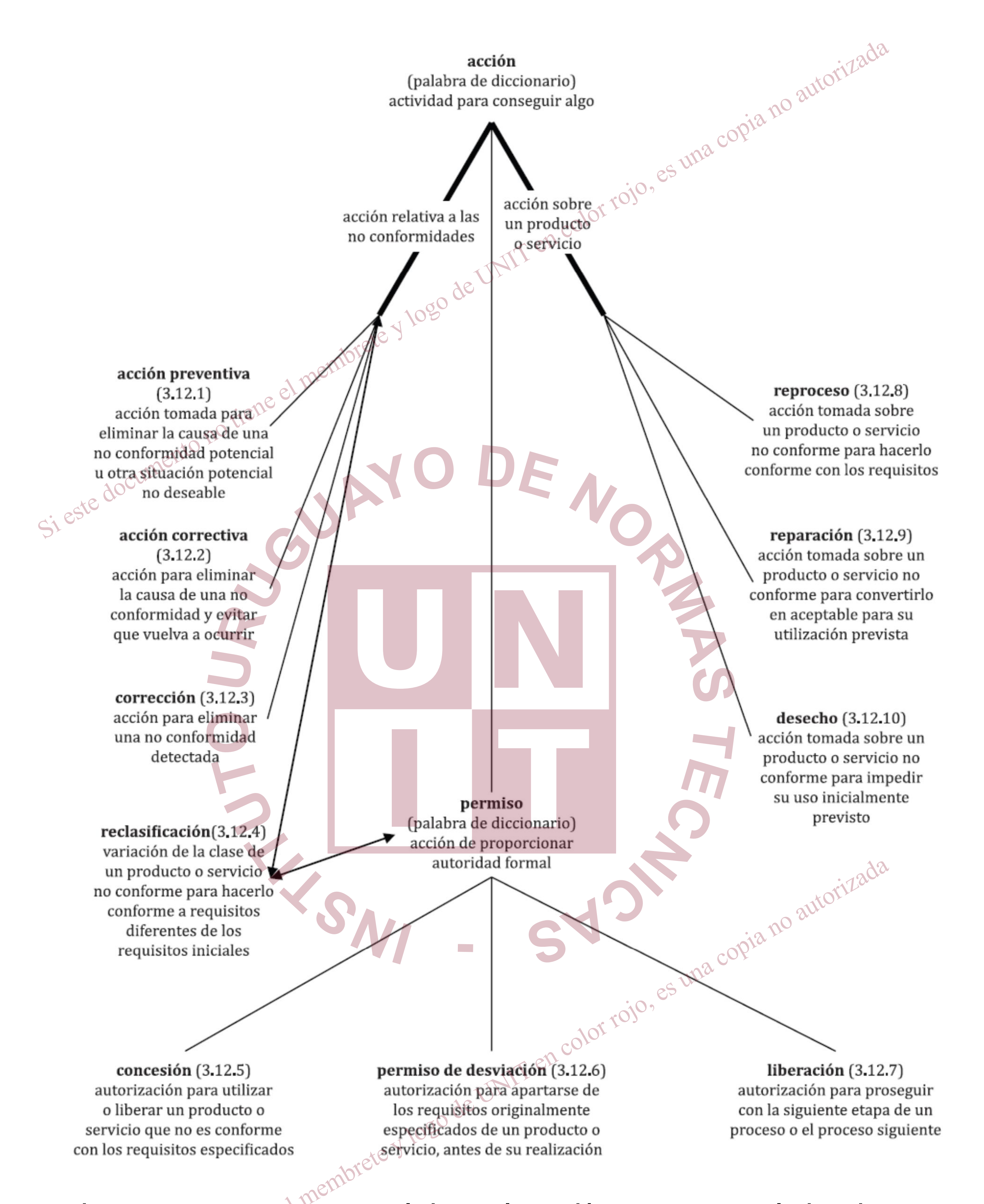


Figura A.15 — 3.12 Conceptos relativos a: la “acción” y conceptos relacionados

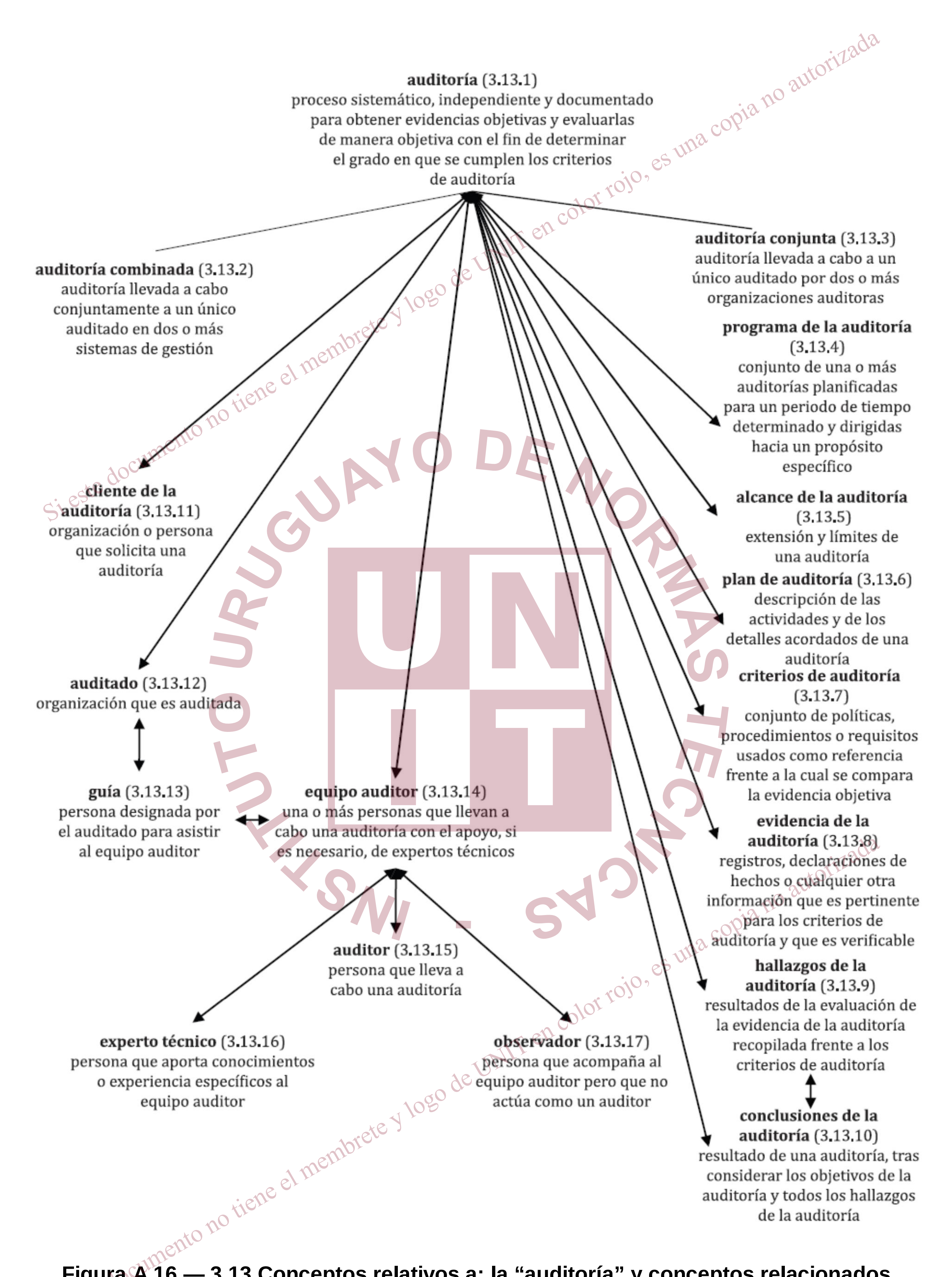


Figura A.16 — 3.13 Conceptos relativos a: la "auditoría" y conceptos relacionados

BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 704, *Terminology work — Principles and methods*

[2] ISO 1087-1:2000, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[3] ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*

[4] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*

[5] ISO 9004, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la mejora del desempeño*

[6] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*

[7] ISO 10002:2014, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*

[8] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*

[9] ISO 10004:2012, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición*

[10] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*

[11] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*

[12] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*

[13] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*

[14] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*

[15] ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*

[16] ISO 10014, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*

[17] ISO 10015, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*

[18] ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*

[19] ISO 10018:2012, *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas*

[20] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*

[21] ISO 10241-1, *Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation*

[22] ISO 10241-2, *Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries*

[23] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*

[24] ISO/TS 16949, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil*

[25] ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

[26] ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*

[27] ISO/IEC 27001, *Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements*

[28] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*

[29] ISO 50001, *Sistemas de gestión de la energía — Requisitos con orientación para su uso*

[30] IEC 60050 192, *International electrotechnical vocabulary — Part 192: Dependability*

[31] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*

[32] ISO Guide 73, *Risk management — Vocabulary*

[33] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

[34] *Quality management principles*[1]

[1] Disponible en: http://www.iso.org.

ÍNDICE ALFABÉTICO DE TÉRMINOS

acción correctiva 3.12.2
acción preventiva 3.12.1
actividad 3.3.11
adquisición de competencia 3.4.4
alcance de la auditoría 3.13.5
alta dirección 3.1.1
ambiente de trabajo 3.5.5
aseguramiento de la calidad 3.3.6
asociación 3.2.8
auditado 3.13.12
auditor 3.13.15
auditoría 3.13.1
auditoría combinada 3.13.2
auditoría conjunta 3.13.3
autoridad de decisión (término admitido para autoridad para disponer) 3.1.5
autoridad para disponer 3.1.5
calidad 3.6.2
capacidad 3.6.12
característica 3.10.1
característica de la calidad 3.10.2
característica metrológica 3.10.5
caso específico 3.8.15
clase 3.6.3
cliente 3.2.4
cliente de la auditoría 3.13.11
código de conducta de la satisfacción del cliente 3.9.5
competencia 3.10.4
compromiso 3.1.4
concesión 3.12.5
conclusiones de la auditoría 3.13.10
confiabilidad 3.6.14
configuración 3.10.6
configuración de referencia 3.10.7
confirmación metrológica 3.5.6
conflicto 3.9.6
conformidad 3.6.11
consultor del sistema de gestión de la calidad 3.1.2
contexto de la organización 3.2.2
contratar externamente 3.4.6
contrato 3.4.7
control de cambios 3.3.10
control de la calidad 3.3.7
corrección 3.12.3
criterios de auditoría 3.13.7
datos 3.8.1
defecto 3.6.10
desecho 3.12.10
desempeño 3.7.8
determinación 3.11.1
diseño y desarrollo 3.4.8
documento 3.8.5
eficacia 3.7.11
eficiencia 3.7.10
ensayo 3.11.8
entidad (término admitido para objeto) 3.6.1
equipo auditor 3.13.14
equipo de medición 3.11.6
especificación 3.8.7
estrategia 3.5.12
evaluación del avance 3.11.9
evidencia de la auditoría 3.13.8
evidencia objetiva 3.8.3
éxito 3.7.3
éxito sostenido 3.7.4
experto técnico 3.13.16
factor humano 3.10.3
función metrológica 3.2.9
gestión 3.3.3
gestión de la calidad 3.3.4
gestión de la configuración 3.3.9
gestión de la decisión (término admitido para autoridad para disponer) 3.1.5
gestión de proyectos 3.3.12
guía 3.13.13
hallazgos de la auditoría 3.13.9
información 3.8.2
información documentada 3.8.6
información sobre configuración del producto 3.6.8
infraestructura 3.5.2
innovación 3.6.15
inspección 3.11.7
ítem (término admitido para objeto) 3.6.1
justificación del estado de la configuración 3.8.14
liberación 3.12.7
manual de la calidad 3.8.8
medición 3.11.4
mejora 3.3.1
mejora continua 3.3.2
mejora de la calidad 3.3.8
misión 3.5.11
no conformidad 3.6.9
objetivo 3.7.1
objetivo de la calidad 3.7.2
objeto 3.6.1
objeto de la configuración 3.3.13
observador 3.13.17
organización 3.2.1
parte interesada 3.2.3
participación activa 3.1.3
permiso de desviación 3.12.6
plan de auditoría 3.13.6
plan de gestión de proyecto 3.8.11
plan de la calidad 3.8.9
planificación de la calidad 3.3.5
política 3.5.8
política de la calidad 3.5.9
procedimiento 3.4.5
proceso 3.4.1
proceso de medición 3.11.5
producto 3.7.6
programa de la auditoría 3.13.4
proveedor 3.2.5
proveedor de PRC 3.2.7

proveedor de un proceso de resolución de conflictos (término admitido para proveedor de PRC) 3.2.7
proveedor externo 3.2.6
proyecto 3.4.2
queja 3.9.3
realización del sistema de gestión de la calidad 3.4.3
reclasificación 3.12.4
registro 3.8.10
reparación 3.12.9
reproceso 3.12.8
requisito 3.6.4
requisito de la calidad 3.6.5
requisito legal 3.6.6
requisito reglamentario 3.6.7
responsable de la resolución de conflictos 3.1.6
retroalimentación 3.9.1
revisión 3.11.2
riesgo 3.7.9
salida 3.7.5
satisfacción del cliente 3.9.2
seguimiento 3.11.3
servicio 3.7.7
servicio al cliente 3.9.4
sistema 3.5.1
sistema de gestión 3.5.3
sistema de gestión de la calidad 3.5.4
sistema de gestión de las mediciones 3.5.7
sistema de información 3.8.4
trazabilidad 3.6.13
validación 3.8.13
verificación 3.8.12
visión 3.5.10



INFORME CORRESPONDIENTE A LA NORMA UNIT-ISO 9000:2015

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

1- INTRODUCCIÓN

Esta Norma UNIT-ISO 9000 proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC.

Esta norma técnica corresponde a la adopción por parte de UNIT de la Norma Internacional ISO 9000.

2- COMITÉ ESPECIALIZADO

Esta norma fue analizada en el ámbito del Comité Especializado de Calidad y Evaluación de la Conformidad, para cuya integración, se solicitó oportunamente la designación de delegados a:

Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Turismo y Deporte, Ministerio de Industria Energía y Minería (Dirección Nacional de Industrias, DINAPYME), Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Unidad Reguladora de los Servicios de Energía y Agua - URSEA, Unidad Reguladora de Servicios de Comunicaciones - URSEC, Intendencia de Montevideo – IM, Administración Nacional De Combustible Alcohol Y Portland – ANCAP, Administración Nacional de Telecomunicaciones – ANTEL, Usinas y Transmisiones Eléctricas – UTE, Instituto Nacional de Carnes – INAC, Organismo Uruguayo de Acreditación – OUA, Instituto Nacional de la Calidad – INACAL, Laboratorio Tecnológico del Uruguay- LATU, UdelaR (Facultad de Química, Facultad de Ingeniería, Facultad de Medicina), Asociación de Ingenieros del Uruguay, Asociación de Ingenieros Químicos del Uruguay, AQF, Cámara Nacional de Comercio y Servicios, Cámara de Industrias del Uruguay, Cámara de la Construcción, Asociación Nacional de Micro y Pequeñas Empresas –ANMYPE y Liga Uruguaya de Defensa del Consumidor.

3- ANTECEDENTES

3.1 ISO Organización Internacional de Normalización

ISO 9000:2015 *Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary*

ISO 9000:2015 (Traducción certificada) *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*

4- CONSIDERACIONES

El Comité Especializado de UNIT participó activamente en todas las instancias de discusión y votaciones del proyecto de Norma ISO 9000:2015 y consideró apropiado adoptar el texto íntegro y sin modificaciones de la traducción oficial al español publicada por ISO, como norma nacional UNIT-ISO.

El Comité Especializado aprobó este proyecto en fecha 2015-09-14, y esta norma UNIT-ISO 9000:2015 fue publicada en forma simultánea con la publicación de la Norma ISO original el 2015-09-23.